D

GEBRAUCHSANWEISUNG

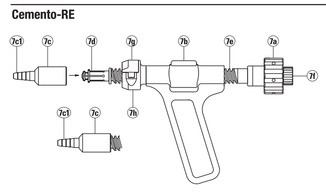
für Opti*Med* Cemento-RE für perkutane Knochenzementoplastie nach Gangi; Gangi Spezial-Vertebroplastienadel-Set für Cemento-RE und Spezial-Vertebroplastienadel nach Gangi (einzeln), Mini-Set für Cemento-RE

Beachten Sie!

- Opti*Med* Cemento-RE ist ein wiederverwendbares Injektionssystem für die Vertebroplastie. Die Cemento-RE wird unsteril in Verkehr gebracht und darf nur steril verwendet werden (bitte beachten Sie die Reinigungs-, Sterilisations- und Wartungsanweisungen).
- Die Produkte Spezial-Vertebroplastienadel nach Gangi (einzeln), Gangi Spezial-Vertebroplastienadel-Set für Cemento-RE und Mini-Set für Cemento-RE sind steril (EO-Sterilisation) verpackt, für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht resterilisiert werden. Das Produkt muss kühl, trocken und lichtgeschützt gelagert werden. Bei Beschädigung des Produktes oder der Verpackung darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. **Die Anwendung darf nur durch einen mit dieser Anwendung vertrauten Arzt erfolgen. Das Medizinprodukt ist nur für die einmalige Verwendung ausgelegt. Keine Wiederaufbereitung! Keine Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation! Das Produkt ist nach einer Wiederaufbereitung nicht mehr verwendungsfähig und stellt potenzielle Gefahren sowohl für den Patienten als auch den Anwender dar: Aufgrund der Oberflächenbeschaffenheit und des Designs des Produktes kann eine erfolgreiche Reinigung nach erfolgtem Patienteneinsatz nicht gewährleistet werden. Eine Kontamination ist daher bei einem erneuten Einsatz nicht auszuschließen. Eine Resterilisation kann die Oberflächen- und Werkstoffeigenschaften von Kunststoffen negativ beeinflussen. Dadurch kann die ursprüngliche Funktionalität des Produktes nicht mehr gewährleistet werden.**

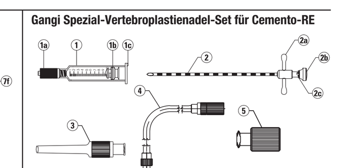
Beschreibung / Aufbau (Abb. B)

Cemento-RE



7a. Schraubapplikator
7b. Entlastungshebel
7c. Spüladapter
7c1. Schlauchanschluss des Spüladapters
7d. Spannzange
7e. Spindel
7f. Spannzangensteuerung
7g. Spritzenzylinderarretierung
7h. Spritzenzylinderaufnahme

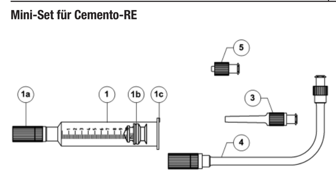
Gangi Spezial-Vertebroplastienadel-Set für Cemento-RE



Das Gangi Spezial-Vertebroplastienadel-Set passt ausschließlich zur Cemento-RE.

1. Spritzenzylinder
1a. Extragroßer Luer-Lock
1b. Spritzenkolben
1c. Führungszapfen
2. Spezial-Vertebroplastienadel
2a. Flügel
2b. Vollstilett / Schrägschliff (Mandrin)
2c. Bajonett-Luer-Lock
3. Aspirationskanüle
4. Verbindungsschlauch
5. Reduktionsadapter

Mini-Set für Cemento-RE



1. Spritzenzylinder
1a. Extragroßer Luer-Lock
1b. Spritzenkolben
1c. Führungszapfen
3. Aspirationskanüle
4. Verbindungsschlauch
5. Reduktionsadapter

Anmerkung Das Mini-Set unterscheidet sich vom Gangi Spezial-Vertebroplastienadel-Set für Cemento-RE dadurch, dass dem Mini-Set keine Gangi Spezial-Vertebroplastienadel beigelegt ist. Jedoch befindet sich im Mini-Set ein Reduktionsadapter der von Luer extra groß (männlich) auf lock standard (weiblich) reduziert. Das Mini-Set ermöglicht den Gebrauch einer Vertebroplastienadel mit Standard-Luer-Lock-Anschluss.

Hinweis Indikationen, Kontraindikationen und Anwendung des oben genannten Produktes müssen immer nach heutigem medizinischen Standard erfolgen. Hierbei sind die Richtlinien und Empfehlungen der jeweiligen medizinischen Fachgesellschaften entsprechend zu berücksichtigen.

Indikationen

- Komplizierte, schmerzhafte osteoporotische Wirbelkörperfrakturen (Osteoporose / Wirbelsäulenschmerzen mit dem Verlust der Höhe und / oder Kompressionsfrakturen)
- Schmerzhafte Wirbelkörpertumore, im Wesentlichen Metastasen und Myelome; in diesem Fall ist die Vertebroplastie nur eine palliative Behandlung. Diese kann dann mit anderen Behandlungsmodalitäten (Chemotherapie, Radiotherapie) kombiniert werden.
- Symptomatische vertebrale Hämangiome
- Sekundäre Wirbelkörperpathologie: postradiogen, symptomatische Deformitäten nach Laminektomien

Hinweis

- Knochenstabilisierung mittels Zementinjektion ist eine Prozedur, die darauf abzielt, pathologische Frakturen und Schmerzen, die der Patient aufgrund pathologischer Wirbelkörper hat, zu behandeln. Andere viskose Produkte können auch mit diesem Produkt injiziert werden. Bitte beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
- Patienten mit bestehender Osteoporose und symptomatischem Hämangiom müssen eine optimale Füllung des Wirbelkörpers erhalten, um beide Effekte der perkutanen Vertebroplastie zu erzielen: Konsolidierung und Schmerzlosigkeit.
- Bei Patienten mit tumorös bedingter Genese der Wirbelsäulenbeschwerden wird die perkutane Vertebroplastie normalerweise durchgeführt, um den unerträglichen Schmerz zu reduzieren / beseitigen.

Absolute Kontraindikationen

- Hämorrhagische Diathese, Infektion, Symptome ausgelöst durch eine neurokompressive Pathologie (z. B. Diskushernie, Nervenkompression durch ein intraspinales Fragment)

Relative Kontraindikationen

- Läsionen mit epiduraler Ausdehnung müssen vorsichtig injiziert werden; Gefahr der Rückenmarkskompression
- Hinterkantenfragment

Eventuelle Komplikationen Prozeduren mit dem oben genannten Produkt dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die mit den möglichen Komplikationen vertraut sind. Komplikationen können jederzeit während oder nach der Prozedur auftreten. Zu den möglichen Komplikationen gehören:

- Rückenmarkskompression
- Neuralgie bei epiduralen / foraminalen Zementaustritten
- Infektion
- Zementleckage in die Bandscheibe
- Postprozedurale Schmerzen
- Perivertebrale Füllung der Venen und intravenöse Zementaustritte

Nebenwirkungen, die durch den Zement verursacht werden, zum Beispiel:
Allergische Zwischenfälle, Hypertension, Pulmonale Embolien (siehe auch Gebrauchsanweisung des jeweiligen Zementherstellers), Tod

Vorbereitung

- Verpackung auf Beschädigung überprüfen. Ist die Verpackung beschädigt, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.
- Produkt in aseptischer Technik aus der Verpackung entnehmen und weiterhin aseptisch behandeln.
- Produkt auf Beschädigung überprüfen. Ein beschädigtes Produkt darf nicht weiter verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass nicht zum Set gehörende Produkte kompatibel sind und beachten Sie deren Gebrauchsanweisungen.

Hinweise

- Um Infektionen zu vermeiden, sind während der gesamten Intervention sterile Arbeitsbedingungen Pflicht.
- Risikopatienten, zum Beispiel mit Immunsuppression, sollten eine systemische Antibiotikaprophylaxe erhalten.
- Die Viskosität des Zementes sollte bei der Injektion pastös / relativ dickflüssig sein. Es ist zu beachten, dass mit zunehmender Aushärtung des Zementes die Viskosität zunimmt und der Kraftaufwand für die Injektion steigt und sich die Verarbeitungsphase des Zementes vermindert.
- Postprozedurale Schmerzen können auftreten, wenn das injizierte Volumen des Zementes zu groß ist.
- Die Vertebroplastie muss unbedingt mit einem qualitativ guten Durchleuchtungsgerät durchgeführt werden. Es wird empfohlen, für die Vertebroplastie eine Kombination von CT und Durchleuchtung als bildgebendes Verfahren zu verwenden. Die Nadel wird unter CT-Führung exakt und sicher gelegt. Das Risiko der Rückenmarkskompression / neuralen Kompression durch einen Überschuss von Zement im Epiduralraum kann minimiert werden, indem ein kontinuierliches seitliches Monitoring in Echtzeitdarstellung vorgenommen wird.
- Als Alternative kann ein CT zur Eingriffsplanung am Tag der Intervention durchgeführt werden, mit Darstellung der exakten Topographie des Spinalkanals, der Fraktur / Destruktion des Wirbelkörpers und der möglichen Zugangswege.
- Die Gebrauchsanweisung des Zementherstellers ist unbedingt zu beachten.

Zugangswege Cervical ➡ Anterolateral Thorakal ➡ Transpedikulär, evt. intercostovertebral Lumbal ➡ Transpedikulär, eventuell posterolateral

Vorbereitung und Handhabung:
● Gangi Spezial-Vertebroplastienadel-Set
● Spezial-Vertebroplastienadel nach Gangi (einzeln)
● Mini-Set

Vorbereitung der Cemento-RE (gilt für Gangi Spezial-Vertebroplastienadel-Set und Mini-Set)

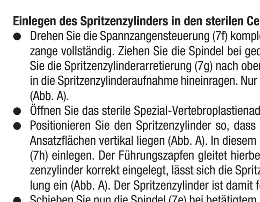


Abb. A

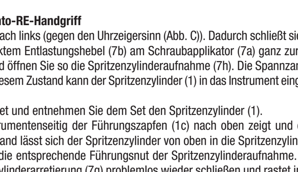


Abb. C

Einlegen des Spritzenzylinders in den sterilen Cemento-RE-Handgriff

- Drehen Sie die Spannzangensteuerung (7f) komplett nach links (gegen den Uhrzeigersinn (Abb. C)). Dadurch schließt sich die Spannzange vollständig. Ziehen Sie die Spindel bei gedrücktem Entlastungshebel (7b) am Schraubapplikator (7a) ganz zurück. Klappen Sie die Spritzenzylinderarretierung (7g) nach oben und öffnen Sie so die Spritzenzylinderaufnahme (7h). Die Spannzange darf nicht in die Spritzenzylinderaufnahme hineinragen. Nur in diesem Zustand kann der Spritzenzylinder (1) in das Instrument eingelegt werden (Abb. A).
- Öffnen Sie das sterile Spezial-Vertebroplastienadel-Set und entnehmen Sie dem Set den Spritzenzylinder (1).
- Positionieren Sie den Spritzenzylinder so, dass instrumentenseitig der Führungszapfen (1c) nach oben zeigt und die seitlichen Ansatzflächen vertikal liegen (Abb. A). In diesem Zustand lässt sich der Spritzenzylinder von oben in die Spritzenzylinderaufnahme (7h) einlegen. Der Führungszapfen gleitet hierbei in die entsprechende Führungsnut der Spritzenzylinderaufnahme. Ist der Spritzenzylinder korrekt eingelegt, lässt sich die Spritzenzylinderarretierung (7g) problemlos wieder schließen und rastet in die Endstellung ein (Abb. A). Der Spritzenzylinder ist damit fest mit dem Cemento-RE-Handgriff verbunden.
- Schieben Sie nun die Spindel (7e) bei betätigtem Entlastungshebel (7b) am Schraubapplikator (7a) vollständig nach vorne. Dadurch taucht die Spitze der Spannzange (7d) in den Spritzenkolben (1b) ein (Abb. C). **Wichtig:** Dies gelingt nur wenn die Spannzange – wie oben beschrieben – durch Linksdrehung der Spannzangensteuerung (7f) vollständig geschlossen wurde.
- Der Entlastungshebel (7b) kann nun losgelassen werden. Die Spindel ist damit axial fixiert. Nun wird durch die komplette Drehung der Spannzangensteuerung (7f) nach rechts (im Uhrzeigersinn) die Spannzange geöffnet und damit im Spritzenkolben (1b) des Spritzenzylinders verankert (Abb. C).

Vorbereitung und Legen der Spezial-Vertebroplastienadel mittels Gangi Spezial-Vertebroplastienadel-Set

1. Patient in die gewünschte Lage bringen.
2. Einführen der Spezial-Vertebroplastienadel unter Sedation des Patienten (Anästhesieüberwachung, Monitoring, RR, O2, EKG).
   Anmerkung: Die Flügel der Spezial-Vertebroplastienadel erlauben die genaue Steuerung der Nadel mittels leichter Rotation. Dies muss unter CT / Durchleuchtung erfolgen. Zur Perforation der Cortikalis und zur Einführung in den Wirbel wird ein chirurgischer Hammer empfohlen.
3. Lagekontrolle der Spezial-Vertebroplastienadel durchführen (im Zweifel Phlebographie durchführen oder die Lage der Spezial-Vertebroplastienadel modifizieren).
4. Aspirationskanüle auf den Spritzenzylinder der Cemento-RE aufsetzen (Luer-Lock fest anziehen).
5. Zement gemäß Gebrauchsanleitung des Herstellers anmischen.
6. Aspirieren des Zementes in das Cemento-RE-System über die Aspirationskanüle. Hierzu wird der Entlastungshebel nach unten gedrückt und der Schraubapplikator gleichzeitig nach hinten gezogen. Das Cemento-RE-System ist jetzt gefüllt und der Entlastungshebel kann losgelassen werden.
7. Aspirationskanüle entfernen und Verbindungsschlauch konnektieren (Luer-Lock fest anziehen). **Anmerkung:** Der Verbindungsschlauch vergrößert den Abstand zwischen Anwender und Zentralstrahl und reduziert somit die Strahlenbelastung des Operateurs.
8. Durch Rechtsdrehung des Schraubapplikators wird der Verbindungsschlauch mit Zement gefüllt und entlüftet. Um schneller arbeiten zu können, kann auch der Entlastungshebel nach unten gedrückt und der Schraubapplikator gleichzeitig nach vorne bewegt werden.
   Anmerkung: Achten Sie darauf, dass kein Zement aus dem Luer-Lock des Verbindungsschlauchs austritt.

Durchführung der Injektion mittels Gangi Spezial-Vertebroplastienadel-Set

- Cemento-RE mit gefülltem Verbindungsschlauch an die im Patienten liegende Spezial-Vertebroplastienadel anschließen und Luer-Lock fest anziehen.
- Durch Rechtsdrehung des Schraubapplikators der Cemento-RE wird der pastöse Zement unter einem konstanten Fluss injiziert. Es ist zu beachten, dass mit zunehmender Aushärtung des Zementes die Viskosität zunimmt und der Kraftaufwand für die Injektion steigt.
- Nach der vertebralen Füllung sollte der Mandrin unter Durchleuchtung wieder in die Spezial-Vertebroplastienadel eingesetzt werden, damit keine Rückstände des Zementes im Punktionskanal verbleiben.
- Die Flügel erlauben eine einfache und sichere Entfernung der Nadel unter Rotation, bevor der Zement auszuhärten beginnt.

Zerlegen des Systems nach der Anwendung

- Nach der Injektion ist der Verbindungsschlauch von der Vertebroplastienadel und vom Spritzenzylinder abzuschrauben.
- Nachdem der Verbindungsschlauch vom Spritzenzylinder abgenommen wurde, muss die Spannzange durch Linksdrehung der Spannzangensteuerung (Abb. C) vom Spritzenkolben gelöst werden. Zum Entfernen des Spritzenzylinders ist nun dann die Spindel durch komplettes Zurückziehen des Schraubapplikators (7a) bei betätigtem Entlastungshebel (7b) durchzuführen. Jetzt ist es möglich, den Spritzenzylinder zu entfernen (Abb. A).
- Öffnen Sie die Spritzenzylinderaufnahme (7h) durch Aufklappen der Spritzenzylinderarretierung (7g). Der Spritzenzylinder kann nun nach oben herausgenommen werden. Falls sich der Spritzenzylinder nicht herausnehmen lässt, prüfen Sie, ob die Spannzange völlig geschlossen ist (Spannzangensteuerung muss vollständig nach links gedreht sein) und die Spindel komplett aus dem Spritzenzylinder herausgezogen ist. Die Spannzange darf auf keinen Fall in die Spritzenzylinderaufnahme hineinragen.

Empfehlung des Herstellers zur Reinigung, Sterilisation und Pflege der Cemento-RE

1. **Vorbereitung**
   - Schließen Sie die Spannzange (7d) vollständig. Hierzu muss die Spannzangensteuerung (7f) komplett nach links gedreht werden.
   - Legen Sie das Instrument in eine geeignete Reinigungslösung (z. B. Neodisher Mediclean forte 2%) ein.
   - Entnehmen Sie das Instrument nach einer Einwirkzeit von 3 Minuten aus der Reinigungslösung und spülen Sie es gründlich mit Wasser.
2. **Manuelle Reinigung**
   a) Reinigung mittels Bürste
   - Mit einer weichen Bürste können alle Außenoberflächen des Instrumentes vorsichtig gereinigt werden.
   - Schieben Sie die Spindel (7e) bei betätigtem Entlastungsknopf (7b) mittels Schraubapplikator (7a) vollständig nach vorne, um den distalen Teil der Spindel und der Spannzange zu reinigen.
   - Ziehen Sie anschließend die Spindel bei betätigtem Entlastungsknopf (7b) mittels Schraubapplikator (7a) vollständig zurück, um den proximalen Teil der Spindel, den Schraubapplikator (7a) und die Spannzangensteuerung (7f) zu reinigen.
   - Spülen Sie das Instrument gründlich mit Wasser.

   b) Reinigung im Ultraschallbad
   - Legen Sie das Instrument in ein rostfreies Edelstahlsieb und platzieren Sie dieses im Ultraschallreiniger. Hierbei ist darauf zu achten, dass das Instrumentensieb nicht direkt auf dem Boden des Ultraschallreinigers aufliegt. Die Anweisungen des Herstellers des Ultraschallgeräts bzgl. Reinigungszeit, Reinigungsmittel etc. sind zu beachten.
   - Nach dem Herausnehmen aus dem Ultraschallbad sollte das Instrument visuell auf Sauberkeit überprüft werden. Sollten sich noch sichtbare Verschmutzungen auf dem Gerät befinden wiederholen Sie die Schritte 1 und 2 a) + b).

   c) Reinigung mittels Spüladapter
   - Schieben Sie die Spindel bei betätigtem Entlastungsknopf (7b) mittels Schraubapplikator (7a) komplett nach vorne. Der gesamte Spannzangenmechanismus muss frei zugänglich sein.
   - Stecken Sie den schwarzen Spüladapter (7c) auf die geschlossene Spannzange. **Wichtig:** Der Spüladapter lässt sich nur auf die **vollständig geschlossene** Spannzange (siehe Abb. C) aufstecken.
   - Öffnen Sie die Spannzange durch Rechtsdrehung der Spannzangensteuerung (7f) vollständig. Somit wird der Spüladapter auf der Spannzange verankert.
   - Schließen Sie einen Druckschlauch am Schlauchanschluss des Spüladapters (7c1) an und spülen Sie das Spindelinnere und die Spannzangenmechanik gründlich durch. Achten Sie darauf, dass das Spülwasser durch die Öffnungen am Schraubapplikator (7a) und an der Unterseite des Gehäuses austritt.
   - Entfernen Sie den Druckschlauch vom Spüladapter.

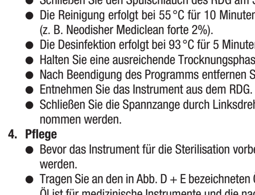


Abb. D

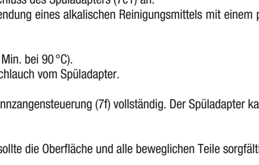


Abb. E

3. **Maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG**
   - Die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten sind zu beachten.
   - Schließen Sie den Spülschlauch des RDG am Schlauchanschluss des Spüladapters (7c1) an.
   - Die Reinigung erfolgt bei 55 °C für 10 Minuten unter Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels mit einem pH-Wert > 10 (z. B. Neodisher Mediclean forte 2%).
   - Die Desinfektion erfolgt bei 93 °C für 5 Minuten.
   - Halten Sie eine ausreichende Trocknungsphase ein (ca. 40 Min. bei 90 °C).
   - Nach Beendigung des Programms entfernen Sie den Spülschlauch vom Spüladapter.
   - Entnehmen Sie das Instrument aus dem RDG.
   - Schließen Sie die Spannzange durch Linksdrehung der Spannzangensteuerung (7f) vollständig. Der Spüladapter kann nun abgenommen werden.
4. **Pflege**
   - Bevor das Instrument für die Sterilisation vorbereitet wird, sollte die Oberfläche und alle beweglichen Teile sorgfältig geschmiert werden.
   - Tragen Sie an den in Abb. D + E bezeichneten Öl-Punkten jeweils ein bis zwei Tropfen Paraffinöl (Art. Nr. 1292-00-99) auf. Dieses Öl ist für medizinische Instrumente und die nachfolgend beschriebene Sterilisationsmethode zugelassen und besitzt gute Kriech- und Gleiteigenschaften. Das Öl trägt dazu bei, dass die beweglichen Teile gangbar bleiben und schützt zudem die Instrumentenoberfläche vor Ablagerungen, die die Funktionalität beeinträchtigen könnten.
   - Beachten Sie bitte, dass die Schmierung des Instruments routinemäßig **nach jedem Reinigen** (Ultraschall etc.) und **vor jeder Sterilisation** durchgeführt werden sollte.
5. **Sterilisation**
   - Das gereinigte Instrument sollte in einem geeigneten Material, das Sterilität gewährleistet, verpackt werden. Die Platzierung im Sterilisator sollte so erfolgen, dass alle Oberflächen dem Sterilisationsmedium zugänglich sind.
   - Als Sterilisationsverfahren wird eine Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuumverfahren bei 134 °C für mindestens 5 Minuten empfohlen.
   - Die Sterilisation sollte gemäß den Anweisungen des Herstellers des Sterilisationssystems durchgeführt werden. Um die Wirksamkeit sicherzustellen, sollte der Sterilisationsprozess validiert und überwacht sein.

Wichtig: Das Instrument darf nur mit geschlossener Spannzange (Spannzangensteuerung (7f) muss vollständig nach links gedreht sein) gelagert werden.

Weiteres Vorgehen nach heutigem medizinischen Standard.

Zubehör **Spezial-Vertebroplastienadel nach Gangi (einzeln steril)**
Die Spezial-Vertebroplastienadel ist auch einzeln, steril verpackt erhältlich. Somit besteht die Möglichkeit, z. B. zwei Zugänge in einen Wirbelkörper zu legen bzw. zwei Wirbelkörper im Rahmen einer Vertebroplastie zu befüllen. Mit einer ggf. einzusetzenden zweiten Spezial-Vertebroplastienadel ist nach Durchführung der initialen Injektion, wie unter „Handhabung – INJEKTION" beschrieben, zu verfahren. Diese Spezial-Vertebroplastienadel nach Gangi (einzeln) ist unter Art.-Nr. 1394-xxxx in unterschiedlichen Durchmessern und Längen erhältlich.

Achtung Der Spritzenzylinder darf nur einmal mit Zement befüllt werden. Die Abbindezeit des Zementherstellers ist unbedingt zu beachten und darf auf keinen Fall überschritten werden. Aufgrund zunehmender Aushärtung und dadurch bedingter zunehmender Viskosität des Zementes, steigt der Kraftaufwand für die Injektion. Daher ist bei multiplen Injektionen ganz besonders darauf zu achten, dass es nicht zu einer mechanischen Überlastung des Cemento-RE / Spritzenzylinders und damit ggf. zum Bruch des Applikationssystems kommt.

Empfohlene Medikation Die Einleitung der prä-, intra- und postoperativen Medikation sollte entsprechend der jeweiligen Herstellerinformation und nach heutigem medizinischen Stand erfolgen.

Nach dem Einsatz medizinischer Produkte kann eine biologische Gefahr vorhanden sein. Die Verwendung und Entsorgung von medizinischen Produkten sollte nach gesetzlichen Vorschriften und anerkannten Methoden erfolgen.

Garantiebegrenzung Opti*Med* garantiert, die Produkte mit größtmöglicher Sorgfalt herzustellen. DIES IST DIE EINZIG GÜLTIGE GARANTIE, UND SIE ERSETZT ALLE ANDEREN ABGEGEBENEN GARANTIE-ERKLÄRUNGEN.

Es ist zu beachten, dass aufgrund der biologischen Unterschiede der zu behandelnden Personen kein Produkt unter sämtlichen Bedingungen immer absolut wirksam ist.

Komponenten von Opti*Med*-Sets sowie Opti*Med*-Einzelprodukte sind untereinander kompatibel, sofern die Größenangaben beachtet werden. Vor dem Einsatz von Opti*Med*-Einzelprodukten/-Sets mit Fremdprodukten muss der Anwender anwendungsspezifisch die Kompatibilität der Einzelprodukte sicherstellen.

Opti*Med* hat keinen Einfluss auf die Anwendung des Produktes, auf die Diagnose des Patienten und auf den Umgang mit dem Produkt außerhalb der Firma. Opti*Med* kann weder eine gute Wirkung noch eine komplikationsfreie Anwendung des Produktes garantieren. Daher übernimmt Opti*Med* keinerlei Haftung für Schäden und Kosten. Opti*Med* wird Produkte ersetzen, die einen Defekt aufweisen, der von Opti*Med* zu vertreten ist. Opti*Med* haftet nicht für Folgeschäden jeder Art, die durch Resterilisierung oder Wiederaufbereitung des Produktes verursacht werden.

Im Falle einer Reklamation, eines meldepflichtigen oder potenziell meldepflichtigen Vorkommnisses sind, sofern möglich, alle mit dem Vorkommnis in Verbindung stehenden Produkte von Opti*Med* selbst oder anderen Herstellern aufzubewahren. Sofern erforderlich, sind diese den zuständigen Behörden oder gegebenenfalls den Herstellern selbst für weitere Analysen zur Verfügung zu stellen.

Mitarbeiter von Opti*Med* sind nicht berechtigt, die vorgenannten Bedingungen abzuändern, die Haftung zu erweitern oder zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen einzugehen.

Produktänderungen vorbehalten.

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

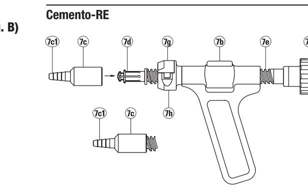
for Opti*Med* Cemento-RE for Percutaneous Bone Cementoplasty according to Gangi; Gangi Special Vertebroplasty Needle Set for Cemento-RE and Special Vertebroplasty Needle according to Gangi (single), Mini-Set for Cemento-RE

Please Note!

- The Opti*Med* Cemento-RE is a reusable injection system for vertebroplasty. The Cemento-RE is sold nonsterile and must be sterilized before use (please observe the cleaning, sterilization and maintenance instructions).
- The products Special Vertebroplasty Needle according to Gangi (single), Gangi Special Vertebroplasty Needle Set for Cemento-RE and Mini-Set for Cemento-RE are packed sterile (EO sterilization), intended for single use, and must not be re-sterilized. The product must be stored in a cool, dry place and protected from light. This product must not be used if either product or packaging are damaged. **Only a doctor familiar with its application may use this product. This medical product is designed for single use only. It must not be reprocessed, cleaned, disinfected or sterilised! After reprocessing, the product is no longer suitable for use and may constitute a biological risk for both patient and user: owing to the surface composition and design of the product, full effectiveness of cleaning after use cannot be guaranteed and contamination cannot be ruled out if the product is re-used. Re-sterilisation may impair the surface composition and material properties of the plastics used. In this case the original function of the product cannot be guaranteed.**

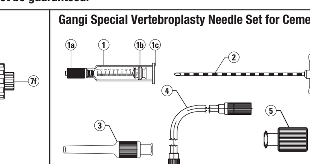
Description / Composition (Fig. B)

Cemento-RE



7a. Screw on applicator
7b. Release lever
7c. Irrigator adapter
7c1. Hose connection of the irrigator adapter
7d. Tension tongs
7e. Spindle
7f. Tong's control
7g. Injection cylinder lock
7h. Injection cylinder receptacle

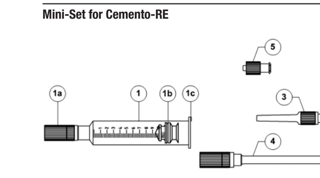
Gangi Special Vertebroplasty Needle Set for Cemento-RE



The Gangi Special Vertebroplasty Needle Set is exclusively for use with the Cemento-RE.

1. Injection cylinder
1a. Extra large Luer-Lock
1b. Injection plunger
1c. Guiding pin
2. Special Vertebroplasty Needle
2a. Wings
2b. Full stylet / slanted grind (mandrin)
2c. Bayonet Luer-Lock
3. Aspiration cannula
4. Connecting Hose
5. Reduction adapter

Mini-Set for Cemento-RE



1. Injection cylinder
1a. Extra large Luer-Lock
1b. Injection plunger
1c. Guiding pin
3. Aspiration cannula
4. Connecting Hose
5. Reduction adapter

Note The Mini-Set differs from the Gangi Special Vertebroplasty Needle Set for Cemento-RE in that the Mini-Set does not include a Gangi Special Vertebroplasty Needle. However, the Mini-Set includes a reduction adapter from extra-large Luer-Lock (male) to Standard Lock (female). A vertebroplasty needle with Standard Luer-Lock connection can be used with the Mini-Set.

Note Indications, contraindications and application of the above product must always comply with current medical standards. The guidelines and recommendations of the relevant specialist medical associations must be observed.

Indications

- Complex, painful osteoporotic fractures of the spine (osteoporosis / pain in the spinal column (loss of height and / or compression fractures)
- In case of painful spinal tumors, essentially metastatic and myelomatose volume increases, vertebroplasty is only a palliative treatment. This can then be combined with other treatment modalities (chemotherapy, radiotherapy).
- Symptomatic vertebral hemangioma
- Secondary pathology of the vertebral body: after radiology, symptomatic deformities after laminectomies

Note

- Bone stabilisation using cement is a procedure, which aims at treating pathological fractures and pain that the patient has from vertebral because of vertebral fracture. Other viscous products can also be injected with this product, please note the instructions of the respective manufacturer.
- Patients with existing osteoporosis and symptomatic hemangioma must receive an optimal filling of the vertebra to achieve both effects of vertebroplasty: consolidation and pain relief.
- A percutaneous vertebroplasty is usually carried out on patients with spinal column complaints caused by tumors to reduce / remedy unbearable pain.

Absolute Contraindications

- Hemorrhaging diathesis, Infection, Symptoms which arise due to neuro-compressive pathology (e.g. disk herniation, neuro-compression through an intra-spinal fragment)

Relative Contraindications

- Lesions with epidural expansion must be injected carefully. Danger of spinal cord compression.
- Fragment of the rear edge

Possible Complications Only doctors familiar with the possible complications may apply this product. Complications may occur at any time during or following the procedure. Possible complications include:

- Spinal cord compression
- Neuralgia with epidural / foraminal cement leakage
- Infection
- Cement leakage into the intervertebral disc
- Post-procedural pain
- Perivertebral filling of veins and intravenous cement leakage

Side effects caused by cement, for example:
Allergic incidents, Pulmonary embolism (also, see instructions of the respective cement producer), Hypertension, Death

Preparation

- Check packaging for damage. If the packaging is damaged, the product must not be used.
- Remove product from the packaging using aseptic methods and continue to handle aseptically.
- Check product for damage. A damaged product must no longer be used.
- Ensure that products not belonging to the set are compatible and read their instructions for use carefully.

Note

- To avoid infection during the entire intervention, highly sterile working conditions are an absolute precondition.
- High-risk patients, e.g., with immunosuppression, should receive a systematic antibiotic prophylaxis.
- The viscosity of the cement should be paste-like / relatively thick flowing during injection. Please note that viscosity and the amount of energy required for the injection increase and the processing time of the cement decreases with increasing hardening of the cement.
- Post-procedural pain may arise if the injected volume of cement is too great!
- The vertebroplasty should always be observed using a good quality fluoroscope. It is recommended to use a combination of CT and fluoroscopy as imaging procedures for vertebroplasty. The needle is placed exactly and securely with CT guidance. The risk of spinal cord compression resulting from excess of cement in the epidural area can be minimized by continually lateral monitoring or realtime imaging.
- As an alternative, CT can aid in planning on the day of the operation with a topographic view of the spinal channel, the fracture / destruction of the vertebral body and the possible access routes.
- The cement manufacturer's user instructions must be observed.

Access Routes Cervical ➡ Anterolateral Thoracic ➡ Transpedicular, possibly intercostovertebral Lumbar ➡ Transpedicular, possibly posterolateral

Preparation and Use:
● Gangi Special Vertebroplasty Needle Set
● Special Vertebroplasty Needle according to Gangi (single)
● Mini-Set

Preparation of the Cemento-RE (applies to Gangi Special Vertebroplasty Needle Set and Mini-Set):

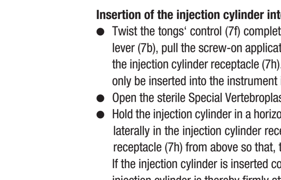


Fig. A

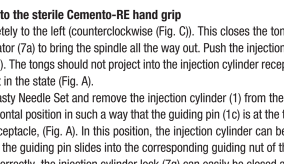


Fig. C

Insertion of the injection cylinder into the sterile Cemento-RE hand grip

- Twist the tongs' control (7f) completely to the left (counterclockwise (Fig. C)). This closes the tongs fully. While pressing the release lever (7b), pull the screw-on applicator (7a) to bring the spindle all the way out. Push the injection cylinder lock (7g) upwards to open the injection cylinder receptacle (7h). The tongs should not project into the injection cylinder receptacle. The injection cylinder (1) can only be inserted into the instrument in the state (Fig. A).
- Open the sterile Special Vertebroplasty Needle Set and remove the injection cylinder (1) from the set.
- Hold the injection cylinder in a horizontal position in such a way that the guiding pin (1c) is at the top and the opening can be inserted laterally in the injection cylinder receptacle, (Fig. A). In this position, the injection cylinder can be inserted into the injection cylinder receptacle (7h) from above so that, the guiding pin slides into the corresponding guiding nut of the injection cylinder receptacle.
  If the injection cylinder is inserted correctly, the injection cylinder lock (7g) can easily be closed and locked into position (Fig. A). The injection cylinder is thereby firmly attached to the Cemento-RE hand grip.
- While pressing the release lever (7b), push the screw-on applicator (7a) to advance the spindle (7e) completely forward (into the gut). This will cause the tip of the tension tongs (7d) to engage with the injection plunger (1b), (Fig. C). **Important:** This is only successful if the tongs – as described above – were fully closed through twisting thetongs' control (7f) to the left.
- The release lever (7b) can now be released. The spindle is now axially fixed. Open the tension tongs (7f) by turning thetongs' control to the right (clockwise) completely to anchor the injection plunger (1b) with the injection cylinder (Fig. C).

Preparation and placing of the Special Vertebroplasty Needles by means of the Gangi Special Vertebroplasty Needle Set

1. Place the patient into proper position.
2. Introduce Special Vertebroplasty Needle when the patient is sedated (monitoring of anesthesia, monitoring, RR, O2, ECG).
   Comment: The wings of the Special Vertebroplasty Needle permit exact guidance of the needle by means of gentle rotation. This must be done under CT / fluoroscopy. A surgical hammer is required for perforation of the corticalis and introduction into the vertebra.
3. Perform position control of the Special Vertebroplasty Needle (in case of doubt perform phlebography or modify the location of the Special Vertebroplasty Needle).
4. Attach the aspiration cannula onto the injection cylinder of the Cemento-RE (tighten Luer-Lock).
5. Mix the cement according to the manufacturer's user instructions.
6. Aspirate the cement into the Cemento-RE system by means of the aspiration cannula. For this purpose the release lever is pressed downward and the screw-on applicator is simultaneously moved back. The Cemento-RE system is now filled and the release lever can be released.
7. Remove the Luer-Lock aspiration cannula and peg to connecting hose (tighten Luer-Lock). **Comment:** The connecting hose increases the distance between user and central beam and thus reduces radiation exposure for the operator.
8. By turning the screw-on applicator to the right the connecting hose is filled with cement and ventilated. To be able to work faster, the release lever can be pressed down and the screw-on applicator can simultaneously be moved forward.
   Comment: Make sure that no cement leaks out of the Luer-Lock of the connecting hose.

Procedure of cement injection by means of the Gangi Special Vertebroplasty Needle Set

- Attach the Cemento-RE with the connecting hose filled with cement to the Special Vertebroplasty Needle, which is positioned in the patient and tighten the Luer-Lock.
- By turning the screw on applicator of the Cemento-RE to the right, the paste-like cement is injected under constant flow. Please note that viscosity increases and the amount of energy required for the injection increases with increasing hardening of the cement.
- After vertebral filling the mandrin should again be placed into the Special Vertebroplasty Needle so that no cement residues remain in the puncture opening.
- The wings permit simple and safe removal of the needle by rotation before the cement begins to harden.

Disassembly of the system after using

- After the injection, unscrew the connection hose from the Vertebroplasty Needle and from the injection cylinder.
- After the connecting hose has been removed from the injection cylinder, the tongs must be loosened from the injection plunger by twisting the tongs' control to the left (Fig. C). To remove the injection cylinder, the spindle needs to be taken out by pulling the screw-on applicator back completely (7a) with the release lever activated (7b). It is now possible to remove the injection cylinder (Fig. A).
- Open the injection cylinder receptacle (7h) upwards to push the injection cylinder lock (7g). The injection cylinder can now be taken out upwards. If the injection cylinder can not be taken out, check whether the tongs is fully closed (tong's control must be twisted fully to the left) and whether the spindle is completely out of the injection cylinder. The tongs must never project into the injection cylinder receptacle.

Manufacturer's recommendation for cleansing, sterilization and care of the Cemento-RE

1. **Preparation**
   - Close the tension tongs (7d) fully by turning the tension tongs control (7f) completely to the left.
   - Immerse the instrument into a suitable cleaning agent (e.g. Neodisher Mediclean forte 2%).
   - After a residence time of 3 minutes remove the instrument from the cleaning agent and rinse thoroughly with water.
2. **Manual Cleaning**
   a) Cleaning with a brush
   - All external surfaces of the instrument can be carefully cleaned with a soft brush.
   - Press the release button (7b) and push the screw-on applicator (7a) to advance the spindle and clean the distal part of the spindle (7e).
   - To clean the proximal part of the spindle, the screw-on applicator (7a) and the tension tongs control (7f), pull the screw-on applicator (7a) to retract the spindle fully while pressing the release button (7b).
   - Rinse the instrument thoroughly with water.

   b) Cleaning in ultrasonic bath
   - Put the instrument in a stainless steel instrument sieve, which is placed in an ultrasonic cleaner. Make sure that the instrument sieve does not lie directly on the bottom of the ultrasonic cleaner. Please pay attention to the instructions of the manufacturer of the ultrasonic cleaner regarding cleaning time, cleaning agent etc.
   - After removing the instrument from the ultrasonic bath, it should be visually inspected for cleanliness. If it is not completely clean, repeat steps 1 and 2 a) + b).

   c) Cleaning with irrigator adaptor
   - Push the release button (7b) and push the screw-on applicator (7a) to advance the spindle. The entire tongs mechanism must be freely accessible.
   - Place the black irrigator adapter (7c) on the closed tension tongs. **Important**: This is only possible if the tension tongs are **fully closed** (see Fig. C).
   - Open the tension tongs by turning the tension tongs control (7f) completely to the right to firmly fix the irrigator adapter on the tension tongs.
   - Connect a pressure hose to the hose connection of the irrigator adapter (7c1) and thoroughly rinse the inside of the spindle and the mechanism of the tension tongs. Make sure that the rinsing water emerges through the openings on the screw-on applicator (7a) and on the underside of the housing.
   - Remove the pressure hose from the irrigator adapter.

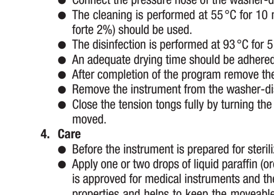


Fig. D

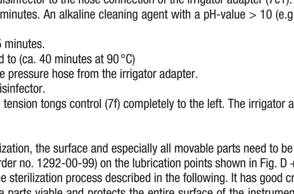


Fig. E

3. **Mechanical cleaning and disinfection in washer-disinfector**
   - Please pay attention to the instructions of the manufacturer of the washer-disinfector.
   - Connect the pressure hose of the washer-disinfector to the hose connection of the irrigator adapter (7c1).
   - The cleaning is performed at 55 °C for 10 minutes. An alkaline cleaning agent with a pH-value > 10 (e.g. Neodisher mediclean forte 2%) should be used.
   - The disinfection is performed at 93 °C for 5 minutes.
   - An adequate drying time should be adhered to (ca. 40 minutes at 90 °C)
   - After completion of the program remove the pressure hose from the irrigator adapter.
   - Remove the instrument from the washer-disinfector.
   - Close the tension tongs fully by turning the tension tongs control (7f) completely to the left. The irrigator adapter can now be removed.
4. **Care**
   - Before the instrument is prepared for sterilization, the surface and especially all movable parts need to be lubricated thoroughly.
   - Apply one or two drops of liquid paraffin (order no. 1292-00-99) on the lubrication points shown in Fig. D + E. This liquid paraffin is approved for medical instruments and the sterilization process described in the following. It has good creeping and lubrication properties and helps to keep the moveable parts viable and protects the entire surface of the instrument from deposits which could lead to functional impairments.
   - Please note that the lubrication should be performed routinely **after every cleaning** (ultrasound etc.) and **before every sterilization process**.
5. **Sterilization**
   - Place the cleaned instrument in suitable packaging material which ensures sterility. In the sterilizer the instrument should be positioned in such a way that all surfaces are freely exposed to the sterilization medium.
   - As sterilization method, the manufacturer recommends steam sterilization with a fractionated pre-vacuum procedure at 134 °C for at least 5 minutes.
   - The sterilization should be performed according to the instructions of the manufacturer of the sterilizer. In order to ensure effectiveness, the sterilization process should be validated and monitored.

Important: The instrument must be stored with tension tongs closed (tension tongs control (7f) must be turned completely to the left).

Further procedure according to current medical standards.

Accessories **Gangi Special Vertebroplasty Needle (single sterile)**
The Special Vertebroplasty Needle is also available separately in a sterile package. Thus it is possible e.g. to place two entrances into one vertebral body and / or to fill two vertebral bodies during a single vertebroplasty procedure. The utilization of a second Special Vertebroplasty Needle, which might possibly have to be used, has to be handled according to the performance of the initial injection as described in "Handling – INJECTION". This Special Vertebroplasty Needle according to Gangi (single) is available in various diameters and lengths with the article number 1394-xxxx.

Caution The injection cylinder must be filled with cement only once. The setting time provided by the cement manufacturer has to be observed unconditionally and must in no case be exceeded.
Due to the increasing viscosity of the cement with increased setting, more force is required for injection. Thus with multiple injections care must be taken to ensure that there is no mechanical overstrain to the Cemento-RE / injection cylinder and, resulting from this, no possible fracture of the application system.

Recommended Medication Preoperational, intraoperational and postoperational medication should be initiated in compliance with the information supplied by the manufacturer in question and with current medical standards.

Medical products may constitute a biological risk after use. They should only be used and disposed of in accordance with statutory regulations and acknowledged practice.

Limited Guarantee Opti*Med* guarantees that its products are manufactured with the greatest possible care. THIS IS THE ONLY VALID GUARANTEE AND SUBSTITUTES ALL OTHER GUARANTEE DECLARATIONS WHICH HAVE BEEN GIVEN.

It should be noted that no product is always effective under all circumstances; this is due to the biological differences of the persons to be treated.

Components of Opti*Med* sets as well as individual Opti*Med* products are intercompatible, provided that information on sizes is observed. Before using individual Opti*Med* products or sets with non-Opti*Med* products, the user must ensure the compatibility of the individual products with the specific application.

Opti*Med* has no influence on how the product is used, the diagnosis of the patient, nor how the product is handled outside of the company. Opti*Med* cannot guarantee the effectiveness nor the absence of complications. Therefore, Opti*Med* assumes no liability for damages and costs. Opti*Med* will replace products which have a defect for which Opti*Med* is responsible. Opti*Med* cannot be held liable for consequential damage of any kind which was caused by resterilising or reprocessing the product.

In the event of a complaint, a reportable or potentially reportable incident, all products connected with the incident and made by Opti*Med* or any other brand must be preserved where possible. If required, they must be handed over to the responsible authorities or, if necessary, to the manufacturer itself for further analysis.

Opti*Med* employees are not entitled to change the above terms and conditions, to extend the liability, or to assume additional obligations concerning the product.

Products are subject to alterations.

F

MODE D'EMPLOI

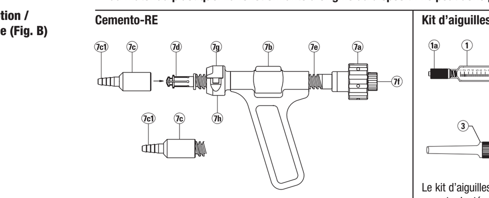
du Cemento-RE pour cimentoplastie percutanée de l'os selon Gangi Opti*Med*; kit d'aiguilles spéciales de vertébroplastie selon Gangi pour Cemento-RE et aiguille spéciale de vertébroplastie selon Gangi (à l'unité), Mini-kit pour Cemento-RE

Important !

- Le Cemento-RE Opti*Med* est un système d'injection réutilisable destiné à la vertébroplastie. Le Cemento-RE est mis en vente à l'état non stérile et doit être stérilisé avant toute utilisation (veuillez respecter les instructions de nettoyage, de stérilisation et d'entretien).
- L'aiguille spéciale de vertébroplastie selon Gangi (à l'unité), le kit d'aiguilles spéciales de vertébroplastie selon Gangi pour Cemento-RE et Mini-kit pour Cemento-RE sont sous emballage stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène), sont à usage unique et ne doivent pas être restérilisés. Stocker le produit dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou le produit lui-même a été endommagé. **Seul un médecin familiarisé avec son emploi est autorisé à l'utiliser. Ce dispositif médical est à usage unique. Ne pas le décontaminer ! Ne pas le nettoyer, le désinfecter ni le stériliser ! Après une décontamination, le dispositif est inutilisable et représente un danger potentiel pour le patient comme pour le manipulateur : sa finition de surface et de sa conception, le nettoyage correct du dispositif après utilisation sur un patient ne peut pas être garanti. Une contamination n'est donc pas exclue s'il est réutilisé. Une stérilisation peut altérer les caractéristiques de surface et du matériau plastique. La fonctionnalité d'origine du dispositif ne peut donc plus être garantie.**

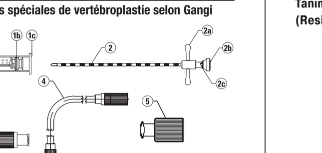
Description / Montage (Fig. B)

Cemento-RE



7a. Applicateur à vis
7b. Levier de détente
7c. Raccord de rinçage
7c1. Tuyau de raccord au raccord de rinçage
7d. Pince de serrage
7e. Broche
7f. Réglage de la pince de serrage
7g. Détente du cylindre d'injection
7h. Logement du cylindre d'injection

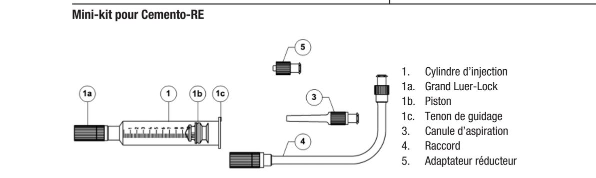
Kit d'aiguilles spéciales de vertébroplastie selon Gangi



Le kit d'aiguilles spéciales de vertébroplastie selon Gangi est exclusivement adapté au Cemento-RE.

1. Cylindre d'injection
1a. Grand Luer-Lock
1b. Piston
1c. Tenon de guidage
2. Aiguille spéciale de vertébroplastie
2a. Ailette
2b. Stylet plein / biseauté (mandrin)
2c. Luer-Lock à baïonnette
3. Canule d'aspiration
4. Raccord
5. Adaptateur réducteur

Mini-kit pour Cemento-RE



1. Cylindre d'injection
1a. Grand Luer-Lock
1b. Piston
1c. Tenon de guidage
3. Canule d'aspiration
4. Raccord
5. Adaptateur réducteur

Remarque Le mini-kit se distingue du kit d'aiguilles spéciales de vertébroplastie selon Gangi pour Cemento-RE par le fait qu'il ne contient une aiguille spéciale de vertébroplastie selon Gangi. Il comprend par contre un adaptateur réducteur pour la réduction du grand Luer-Lock (mâle) à la dimension du Luer-Lock standard (femelle). Le Mini-kit permet d'utiliser une aiguille de vertébroplastie avec un connecteur Luer-Lock standard.

Remarque Les indications, les contre-indications et l'utilisation des produits précédemment cités doivent toujours correspondre aux normes médicales en vigueur. Se conformer aux directives et aux recommandations des sociétés de médecine.

Indications

- Fractures vertébrales ostéoporotiques compliquées et douloureuses (ostéoporose / douleurs vertébrales avec tassement et / ou fractures de compression)
- Tumeurs douloureuses du rachis, pour l'essentiel accompagnées de métastases et de myélomes. Dans ce cas, la vertébroplastie ne pourra être qu'un traitement palliatif. Ce traitement pourra alors être combiné à d'autres modes de traitement (chimiothérapie, radiothérapie).
- Hémangiomes vertébraux symptomatiques
- Pathologie secondaire du corps vertébral; difformité symptomatique, post-radiogène après des laminectomies

Remarque

- La stabilisation osseuse par le méthacrylate de méthyle est une méthode visant à traiter les fractures pathologiques et les douleurs dont souffre le patient atteint de fracture vertébrale pathologique. D'autres produits visqueux peuvent également être injectés avec le présent produit. Veuillez consulter à cet effet le mode d'emploi du fabricant respectif.
- Les patients atteints d'ostéoporose et d'un hémangiome symptomatique doivent bénéficier d'un remplissage parfait du corps vertébral pour atteindre les deux buts de la vertébroplastie percutanée : consolidation et absence de douleurs.
- Chez les patients souffrant d'une tumeur de la colonne vertébrale, le médecin a normalement recours à la vertébroplastie percutanée pour atténuer / éliminer les douleurs insupportables.

Contre-Indications Absolues

- Diathèse hémorragique, Infection, Symptômes qui sont déclenchés par une pathologie de compression de nerf (par ex. hernie discale, compression de nerf par un fragment intra-spinal)

Contre-Indications Relatives

- L'injection dans des lésions avec une expansion épidurale exige de grandes précautions. Risque de compression de la moelle épinière.
- Fragment du bord postérieur

Complications Éventuelles Seul un médecin familiarisé avec les éventuelles complications est autorisé à entreprendre les procédures impliquant le produit susnommé. Des complications peuvent survenir à tout moment, pendant ou après la procédure. Parmi les éventuelles complications, on mentionnera notamment :

- Compression de la moelle épinière
- Névralgie en cas de fuite épidurale / foraminale de ciment
- Infection
- Écoulement de ciment dans le disque intervertébral
- Douleurs survenant après l'intervention
- Remplissage des veines périvertébrales et fuites intraveineuses de ciment

Effets secondaires causés par le ciment. Par exemple :
Phénomènes allergiques, Embolies pulmonaires (cf. voir également le mode d'emploi du fabricant de ciment respectif), Hypertension, Mort

Préparation

- Vérifier l'intégrité de l'emballage. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Déballer le produit en observant les règles d'asepsie et le manipuler conformément aux techniques aseptiques.
- Vérifier si le produit est endommagé. Un produit endommagé ne doit pas être utilisé.
- S'assurer que les produits ne faisant pas partie du kit sont bien compatibles et se conformer à leur mode d'emploi.

Remarque

- Afin d'éviter les infections, il est impératif de travailler dans des conditions stériles durant toute la durée de l'intervention.
- Les patients à risque, par exemple ceux souffrant d'une immuno-suppression, recevront un traitement prophylactique systémique aux antibiotiques.
- La viscosité du ciment devrait être pâteuse / relativement épaisse lors de l'injection. Il convient de tenir compte du fait que plus le ciment durcit, plus la viscosité diminue, plus les efforts nécessaires pour faire l'injection augmentent et plus la phase de mise en œuvre du ciment est courte.
- Il peut y avoir apparition de douleurs postopératoires si le volume de ciment injecté est trop grand.
- La vertébroplastie doit impérativement être exécutée sous le contrôle d'un appareil de radioscopie de bonne qualité. Il est conseillé de combiner durant la vertébroplastie les deux procédés fournissant des images, le scanner et la radioscopie. Grâce au scanner, l'aiguille pourra être guidée correctement et en toute sécurité. Le risque d'une compression de la moelle épinière / compression de nerf par un excédent de ciment dans l'espace épidural peut être réduit grâce à un contrôle radioscopique latéral continu en temps réel.
- En tant qu'alternative, on pourra exécuter le jour de l'intervention à titre de préparation de l'opération, une scanographie avec représentation de la topographie exacte du canal spinal, de la fracture / destruction du corps vertébral et des voies d'accès possibles.
- Il faut impérativement tenir compte du mode d'emploi élaboré par le fabricant de ciment.

Voies d'Accès Cervicale ➡ Antéro-latérale Thoracique ➡ Transpédiculaire, éventuellement intercostovertébrale
Lombaire ➡ Transpédiculaire, éventuellement postérolatérale

Préparation et Utilisation:
● Kit d'aiguilles spéciales de vertébroplastie selon Gangi
● Aiguille spéciale de vertébroplastie selon Gangi (à l'unité)
● Mini-kit

Préparation du Cemento-RE (applicable au kit d'aiguilles spéciales de vertébroplastie selon Gangi et au Mini-kit).

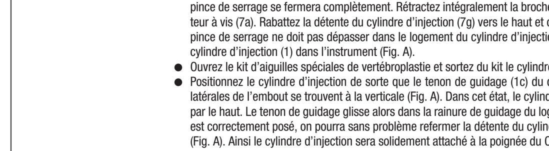


Fig. A

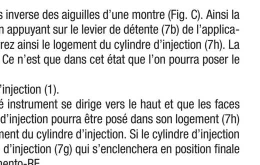


Fig. C

Pose du cylindre d'injection dans la poignée stérile du système Cemento-RE

- Tournez le réglage de la pince de serrage (7f) entièrement à gauche dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Fig. C). Ainsi la pince de serrage se fermera complètement. Rétractez intégralement la broche en appuyant sur le levier de détente (7b) de l'applicateur à vis (7a). Rabattez la détente du cylindre d'injection (7g) vers le haut et ouvrez ainsi le logement du cylindre d'injection (7h). La pince de serrage ne doit pas dépasser dans le logement du cylindre d'injection. Ce n'est que dans cet état que l'on pourra poser le cylindre d'injection (1) dans l'instrument (Fig. A).
- Ouvrez le kit d'aiguilles spéciales de vertébroplastie et sortez du kit le cylindre d'injection (1).
- Positionnez le cylindre d'injection de sorte que le tenon de guidage (1c) du côté instrument se dirige vers le haut et que les faces latérales de l'embout se trouvent à la verticale (Fig. A). Dans cet état, le cylindre d'injection pourra être posé dans son logement (7h) par le haut. Le tenon de guidage glisse alors dans la rainure de guidage du logement du cylindre d'injection. Si le cylindre d'injection est correctement posé, on pourra sans problème refermer la détente du cylindre d'injection (7g) qui s'enclenchera en position finale (Fig. A). Ainsi le cylindre d'injection sera solidement attaché à la poignée du Cemento-RE.
- Glissez alors entièrement vers l'avant la broche (7e) en actionnant le levier de détente (7b) sur l'applicateur à vis (7a). Ainsi la pointe de la pince de serrage (7d) plongera dans le piston (1b) (Fig. C). **Important :** Ceci ne sera possible que si la pince de serrage a été intégralement fermée – comme décrit plus haut – en faisant tourner le réglage de la pince de serrage (7f) vers la gauche.
- On pourra alors lâcher le levier de détente (7b). La broche est ainsi fixée dans le sens axial. À présent la pince de serrage sera ouverte grâce à la rotation complète du réglage de la pince de serrage (7f) vers la droite (dans le sens des aiguilles d'une montre) et ainsi ancrée dans le piston (1b) du cylindre d'injection (Fig. C).

Préparation et pose de l'aiguille spéciale de vertébroplastie au moyen du kit d'aiguilles spéciales de vertébroplastie selon Gangi

1. Mettre le patient dans la position désirée.
2. Introduire l'aiguille spéciale de vertébroplastie une fois le patient anesthésié (contrôle de l'anesthésie, monitoring, RR, O2, ECG)
   Remarque : Les ailettes dont est équipée l'aiguille spéciale de vertébroplastie permettent de guider minutieusement l'aiguille en la tournant légèrement sous contrôle tomodensitométrique / radioscopique. Un marteau chirurgical est nécessaire pour perforer le cortex et pénétrer dans la vertèbre.
3. Contrôler la position de l'aiguille spéciale de vertébroplastie (en cas de doute, procéder à une phlébographie en ajoutant l'adaptateur réducteur ou modifier la position de l'aiguille).
4. Placer la canule d'aspiration sur le cylindre d'injection du Cemento-RE (serrer à fond le Luer-Lock).
5. Mélanger le ciment conformément au mode d'emploi du fabricant.
6. Aspirer le ciment dans le système Cemento-RE à l'aide de la canule d'aspiration. Pour ce, il faut appuyer sur le levier de décharge vers le bas et en même temps tirer l'applicateur à vis vers l'arrière. Le système Cemento-RE sera ainsi rempli et on pourra alors relâcher le levier de décharge.
7. Enlever la canule d'aspiration à Luer-Lock et connecter le raccord (serrer à fond le Luer-Lock). **Remarque :** Le raccord accroît la distance entre le rayon central et l'utilisateur, réduisant ainsi l'exposition de ce dernier aux rayons.
8. Pour remplir le raccord de ciment et le purger, tourner l'applicateur à vis vers la droite. Pour pouvoir travailler plus vite, il est également possible de pousser le levier de détente vers le bas et de tirer simultanément l'applicateur à vis vers l'avant.
   Remarque : Veillez à ce qu'il n'y ait aucune fuite de ciment du Luer-Lock du tuyau de raccord.

Exécution de l'injection au moyen du kit d'aiguilles spéciales de vertébroplastie selon Gangi

- Raccorder le pistolet Cemento-RE au raccord plein sur l'aiguille spéciale de vertébroplastie appliquée sur le patient (serrer à fond le Luer-Lock).
- Pour injecter en continu le ciment pâteux, tourner l'applicateur à vis du pistolet Cemento vers la droite. Il convient de tenir compte du fait que plus le ciment durcit, plus la viscosité diminue et plus les efforts nécessaires pour faire l'injection augmentent.
- Une fois le remplissage vertébral terminé, réintroduire le mandrin dans l'aiguille spéciale de vertébroplastie sous contrôle radioscopique, afin d'éviter le dépôt de restes de méthacrylate de méthyle dans le canal de ponction.
- Une rotation des ailettes permet un retrait simple et sûr de l'aiguille avant que le ciment ne commence à durcir.

Démontage du système après l'usage

- Après l'injection, il faut retirer le tuyau de raccord de l'aiguille de vertébroplastie et du cylindre d'injection en le dévissant.
- Après avoir retiré le tuyau de raccord du cylindre d'injection, il faut desserrer la pince de serrage du piston en faisant tourner le réglage de la pince de serrage vers la gauche (Fig. C). Pour retirer le cylindre d'injection, il faut alors faire passer la broche en retirant complètement l'applicateur à vis (7a) tout en actionnant le levier de détente (7b). On pourra alors retirer le cylindre d'injection (Fig. A).
- Ouvrir le logement du cylindre d'injection (7h) en relevant la détente du cylindre d'injection (7g). Le cylindre d'injection ne peut être extrait que par le haut. S'il n'est pas possible de sortir le cylindre d'injection, vérifiez si la pince de serrage est complètement fermée (le réglage de la pince de serrage doit être intégralement tourné vers la gauche) et si la broche est entièrement retirée du cylindre d'injection. La pince de serrage ne doit en aucun cas dépasser dans le logement du cylindre d'injection.

Recommandation du constructeur pour le nettoyage, la stérilisation et l'entretien du Cemento-RE

1. **Préparation**
   - Fermez complètement la pince de serrage (7d) en tournant le réglage de la pince de serrage (7f) entièrement vers la gauche.
   - Plongez l'instrument dans une solution nettoyante appropriée (p. ex. Neodisher Mediclean forte 2%).
   - Laissez agir 3 minutes puis sortez l'instrument et rincez-le à fond à l'eau.
2. **Nettoyage manuel**
   a) Nettoyage à la brosse
   - Toutes les surfaces extérieures de l'instrument peuvent être nettoyées avec précaution avec une brosse douce.
   - Faites glisser la broche (7e) entièrement vers l'avant tout en actionnant le bouton de détente (7b) au moyen de l'applicateur à vis (7a) pour nettoyer la partie distale de la broche et de la pince de serrage.
   - Retirez entièrement la broche tout en actionnant le bouton de détente (7b) au moyen de l'applicateur à vis (7a) pour nettoyer la partie proximale de la broche, l'applicateur à vis (7a) et le réglage de la pince de serrage (7f).
   - Rincez l'instrument à fond à l'eau.

   b) Nettoyage dans un bain d'ultrasons
   - Placez l'instrument dans un panier en acier inoxydable et placez le panier dans le nettoyeur ultrasons. Veillez à ce que le panier ne soit pas posé directement sur le fond du nettoyeur ultrasons. Se conformer aux instructions du fabricant du nettoyeur ultrasons en ce qui concerne la durée du nettoyage, les produits, etc.
   - Après avoir sorti l'instrument du bain d'ultrasons, vérifiez-le pour vous assurer qu'il est bien propre. S'il reste des saletés visibles sur l'instrument, répétez les étapes 1 et 2a) et b).

   c) Nettoyage avec le raccord de rinçage
   - Faites glisser la broche entièrement vers l'avant tout en actionnant le bouton de détente (7b) au moyen de l'applicateur à vis (7a). L'ensemble du mécanisme de la pince de serrage doit être librement accessible.
   - Enfichez le raccord de rinçage noir (7c) sur la pince de serrage fermée. **Important :** Le raccord de rinçage ne peut être enfiché que si la pince de serrage est **entièrement fermée** (fig. C).
   - Ouvrez entièrement la pince de serrage en faisant tourner le réglage de la pince de serrage (7f) vers la droite. De cette manière, le raccord de rinçage est bien fixé sur la pince de serrage.
   - Raccordez un tuyau à pression au raccord de l'adaptateur de rinçage (7c1) et rincez à fond l'intérieur de la broche et le mécanisme de la pince de serrage. Veillez à ce que l'eau de rinçage sorte par les ouvertures de l'applicateur à vis (7a) et sur la face inférieure du boîtier.
   - Détachez le tuyau à pression du raccord de rinçage.

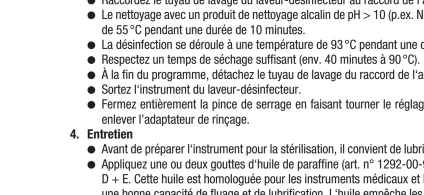


Fig. D

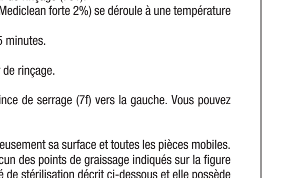


Fig. E

3. **Nettoyage et désinfection en machine**
   - Se conformer aux instructions du constructeur du laveur-désinfecteur.
   - Raccordez le tuyau de lavage du laveur-désinfecteur au raccord de l'adaptateur de rinçage (7c1).
   - Le nettoyage avec un produit de nettoyage alcalin de pH > 10 (p.ex. Neodisher Mediclean forte 2%) se déroule à une température de 55 °C pendant une durée de 10 minutes.
   - La désinfection se déroule à une température de 93 °C pendant une durée de 5 minutes.
   - Respectez un temps de séchage suffisant (env. 40 minutes à 90 °C).
   - À la fin du programme, détachez le tuyau de lavage du raccord de l'adaptateur de rinçage.
   - Sortez l'instrument du laveur-désinfecteur.
   - Fermez entièrement la pince de serrage en faisant tourner le réglage de la pince de serrage (7f) vers la gauche. Vous pouvez enlever l'adaptateur de rinçage.
4. **Entretien**
   - Avant de préparer l'instrument pour la stérilisation, il convient de lubrifier soigneusement sa surface et toutes les pièces mobiles.
   - Appliquez une ou deux gouttes d'huile de paraffine (art. n° 1292-00-99) à chacun des points de graissage indiqués sur la figure D + E. Cette huile est homologuée pour les instruments médicaux et le procédé de stérilisation décrit ci-dessous et elle possède une bonne capacité de fluage et de lubrification. L'huile empêche les pièces mobiles de gripper et protège la surface de l'instrument contre les dépôts qui pourraient altérer sa fonctionnalité.
   - Veuillez s'il vous plaît noter que l'instrument devrait être lubrifié systématiquement **après chaque nettoyage** (ultrasons, etc.) et **avant chaque stérilisation**.
5. **Stérilisation**
   - Enveloppez l'instrument nettoyé dans un matériau d'emballage approprié garantissant sa stérilité. Placez l'instrument dans le stérilisateur de manière qu'il soit entièrement accessible au produit de stérilisation.
   - Le procédé recommandé est une stérilisation à la vapeur avec prévide fractionné à 134 °C pendant au moins 5 minutes.
   - La stérilisation doit être effectuée conformément aux instructions du fabricant du stérilisateur. Pour garantir une stérilisation efficace, le processus de stérilisation doit être validé et surveillé.

Important : L'instrument ne doit être stocké qu'avec la pince de serrage fermée (le réglage de la pince de serrage (7f) doit être entièrement tourné vers la gauche).

Pour la suite, procédez conformément au standard médical actuel.

Accessoires **Aiguille spéciale de vertébroplastie selon Gangi (à l'unité stérile)**
L'aiguille spéciale de vertébroplastie est également disponible à la pièce et en emballage stérile. Il sera ainsi possible par ex. de poser deux accès dans une seule vertèbre, voire remplir deux vertèbres dans le cadre d'une seule vertébroplastie. A l'emploi d'une voire de deux aiguilles spéciales de vertébroplastie, il faudra procéder selon la description "Manipulation-INJECTION" après avoir exécuté l'injection initiale. Cette aiguille spéciale de vertébroplastie selon Gangi (à l'unité) est disponible en différents diamètres et différentes longueurs sous le n° d'art.: 1394-xxxx.

Attention Il ne faudra remplir le cylindre d'injection de ciment, qu'une seule fois. Il faut impérativement respecter la durée de prise indiquée par le fabricant et en aucun cas la dépasser. En raison du fait que plus le ciment durcit, plus la viscosité augmente, les efforts à faire pour exécuter l'injection augmentent. C'est pourquoi en cas d'injections multiples, il faut tout particulièrement veiller à ce que le Cemento-RE / cylindre d'injection ne subisse pas de surcharge mécanique et qu'ainsi le système d'application se brise.

Administration de Médicaments Recommandée La médication pré-, intra- et post-opératoire doit être administrée conformément aux informations des fabricants respectifs et être conforme à la norme médicale en vigueur.

Les produits médicaux peuvent constituer un risque biologique après utilisation. Il convient donc de les utiliser et de les éliminer conformément aux dispositions légales et aux méthodes approuvées.

Limitation de Garantie La société Opti*Med* garantit que ses produits ont été fabriqués avec le plus grand soin. C'EST LA SEULE GARANTIE EN VIGUEUR ET ELLE REMPLACE TOUTES LES AUTRES DECLARATIONS DE GARANTIE EFFECTUEES AU PREALABLE.

Noter qu'en raison des différences biologiques des patients en traitement et en tenant compte de toutes les conditions possibles, aucun produit n'est absolument efficace.

Les composants des kits Opti*Med*, de même que les produits Opti*Med* isolés, sont compatibles entre eux, dans la mesure où les dimensions indiquées sont respectées. Avant d'utiliser des produits Opti*Med* isolés et des kits avec des produits d'autre provenance, l'utilisateur est tenu de s'assurer de la compatibilité des produits en fonction de l'application.

La société Opti*Med* n'a aucune emprise sur l'utilisation qui est faite du produit, sur le diagnostic du patient ni sur le maniement du produit à l'extérieur de la société. De même, la société Opti*Med* ne peut garantir ni un bon résultat, ni une utilisation sans complication du produit. La société Opti*Med* n'assume de ce fait aucune responsabilité pour les dommages et les frais encourus. La société Opti*Med* remplacera les produits présentant des vices dont elle est responsable. La société Opti*Med* n'est pas responsable des dommages consécutifs, de quelque type que ce soit, provoqués par une restérilisation ou une réutilisation du produit.

En cas de réclamation ou d'incident à déclaration obligatoire ou potentiellement à déclaration obligatoire, conserver tous les produits d'Opti*Med* lui-même ou d'autres fabricants concernés par cet incident. Si nécessaire, ces dispositifs doivent être mis à la disposition des autorités compétentes ou, le cas échéant, des fabricants eux-mêmes, pour des analyses complémentaires.

Les employés de la société Opti*Med* ne sont pas autorisés à modifier les conditions mentionnées ci-dessus, ni à élargir la responsabilité ou à assumer des obligations supplémentaires par rapport au produit.

Les produits sont sujets à modifications.

TR

KULLANMA KILAVUZU

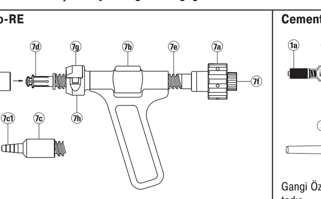
Opti*Med* Gangi´ye göre Perkutan Kemik Çimento Plastisi için Cemento-RE; Cemento-RE için Gangi Özel Vertebroplasti İğne Seti ve Gangi´ye göre Özel Vertebroplasti İğnesi (tek), Cemento-RE için Mini-Set

Dikkat!

- Opti*Med* Cemento-RE vertebroplasti için tekrar kullanılabilen enjeksiyon sistemidir. Cemento-RE steril olmadan piyasaya sürülür ve sadece steril kullanılır (lütfen temizleme, sterilizasyon ve bakım talimatlarına dikkat ediniz).
- Gangi´ye göre Özel Vertebroplasti İğnesi (tek), Cemento-RE için Gangi Özel Vertebroplasti İğne Seti ve Cemento-RE için Mini-Set isimli ürünler steril (EO sterilizasyonu) paketlenmiş olup, bir kerelik kullanılır ve yeniden sterilize edilmezler. Karanlık, serin ve kuru ortamda saklanır. Hasarlı ürün yada hasarlı pakette bulunan ürünler kullanılmamalıdır. **Ürün sadece ürün hakkında bilgi sahibi olan doktor tarafından kullanılmalıdır. Tıbbi ürün sadece bir kereye mahsus kullanılmak için üretilmiştir. Ürünü ikinci bir kullanıma hazırlamayınız, temizlemeyiniz, dezenfekte veya sterilize etmeyiniz! Kullanıma yeniden hazırlanan ürün işlevini artık yerine getiremez, hem hasta hem de kullanıcısı için tehlike arzeder: Yüzeyinin ve dizaynının özellikleri nedeniyle, ürünün kullanılması sonra gerektiği gibi temizlenmesi mümkün olmayıp, kullanıldıktan sonra yeterince temizlenmesi garanti edilemez. Yeniden sterilize edilmesi ise yüzeyi ve malzemesini olumsuz etkileyebilir. Bundan dolayı aletin asıl işlevini yerine getireceği garanti edilemez.**

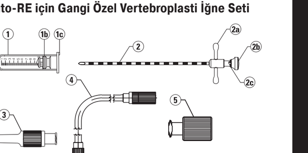
Tanımlama / Yapı (Resim B)

Cemento-RE



7a. Vidalı püskürtücü
7b. Güç tasfiye kolu
7c. Yıkama adaptörü
7c1. Yıkama adartörünün hortum konektörü
7d. Germe pensesi
7e. İğ
7f. Germe pensesi yönetimi
7g. Enjektör silindiri kilidi
7h. Enjektör silindiri yuvası

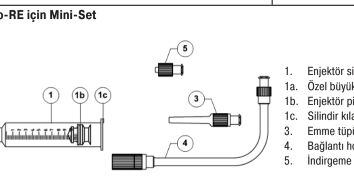
Cemento-RE için Gangi Özel Vertebroplasti İğne Seti



Gangi Özel Vertebroplasti İğne Seti sadece Cemento-RE ye uymaktadır.

1. Enjektör silindiri
1a. Özel büyük Luer-Lock
1b. Enjektör pistonu
1c. Silindir kılavuzu
2. Özel vertebroplasti iğnesi
2a. Kanat
2b. Tam stileto / eğri bileme (Mandrin)
2c. Bajonet Luer-Lock
3. Emme Tüpü
4. Bağlantı hortumu
5. İndirgeme adaptörü

Cemento-RE için Mini-Set



1. Enjektör silindiri
1a. Özel büyük Luer-Lock
1b. Enjektör pistonu
1c. Silindir kılavuzu
3. Emme tüpü
4. Bağlantı hortumu
5. İndirgeme adaptörü

Not Gangi Özel Vertebroplasti İğne Seti ile Mini-Set arasındaki fark Mini-Set te bir Gangi Özel Vertebroplasti İğnesi nin bulunmamasıdır. Buna karşılık Mini-Set de Luer özel boyutlarından (erkil) Lock standarta (dişil) küçültülmüş bir indirgeme adaptörü bulunmaktadır. Mini-Set standart Luer-Lock bağlantısı olan bir vertebroplasti iğnesinin kullanılmasını mümkün kılar.

Not Yukarıda belirtilen ürünün endikasyonları, kontraendikasyonları ve uygulanması daima güncel tıbbi standartlara uygun olmalıdır. Bunu yaparken tıbbi kurumların yönerge ve tavsiyelerinin dikkate alınması gerekir.

Endikasyonlar

- Komplike sancılı osteoporoz / omurganın yüksekliğini kaybetmesi nedeniyle ortaya çıkan omurga sancıları ve / veya kompresyon kırıkları,
- sancılı vertebra tümörleri, genelde metastaz ve miyelomlar; bu durumda vertebroplasti sadece palyatif tedavidir ve kemoterapi ve radyoterapi gibi diğer tedavilerle kombine edilebilir,
- semptomatik vertebral hemajiyomlar,
- ikincil dereceli vertebra patolojisi, postradyojen, laminektomi sonrası deformasyonlar.

Not

- Çimento enjekte edilerek kemiğin stabilize edilmesi, patolojik vertebraları nedeniyle kırık ve ağrıları olan hastanın tedavisine yönelik tedavidir. Viskoz özellikleri olan diğer ürünler de bu ürünle enjekte edilebilir, buna ilişkin imalatçının kullanma kılavuzuna bakınız.
- Durumlarının sağlamlaştırılması ve sancılarından kurtulmak şeklindeki perkutan vertebroplastinin iki yararından faydalanmak isteyen ve mevcut osteoporoz ve semptomatik hemanjiyomdan şikayetçi hastaların vertebralarının en iyi şekilde doldurulması gerekir.
- Tümör kaynaklı nedenlerden dolayı omurga şikayetleri olan hastalarda perkutan vertebroplasti genelde dayanılmaz boyutlardaki sancıların azaltmak için uygulanır.

Mutlak Kontraendikasyonlar

- Hemorajik diyatez, enfeksiyon ve nörokompresif patoloji nedeniyle oluşan semptomlar (örn. disk hernisi, omurga içi nedenlerden kaynaklanan nörokompresyon).

Olası Kontraendikasyonlar

- Omurilik kompresyonu tehlikesi mevcut olduğundan, epidural bağlantılı lezyonların dikkatli enjekte edilmeleri gerekir.
- Arka kenar parçası.

Olası Komplikasyon Yukarıda belirtilen ürün ile yapılan müdahaleler sadece olası komplikasyonlar hakkında bilgi sahibi olan hekimler tarafından yapılmalıdır. Müdahele esnasında veya sonrasında daima komplikasyonlar ortaya çıkabilir. Bunlardan bazıları aşağıda belirtilmiştir:

- Omurilik kompresyonu,
- epidural / foraminal çimento çıkışlarında nöralji,
- enfeksiyon
- vertebra içine akan çimento,
- müdahele sonrası sancılar,
- damar etrafının çimento ile dolması ve damara giren çimento.

Çimento tarafından oluşturulan yan etkiler, örn.:
Alerjik olaylar, hipertansiyon, pulmoner emboliler (bk. ilgili çimento imalatçısının kullanma kılavuzu), ölüm.

Hazırlık

- Hasar olup olmadığını görmek için ambalajı kontrol ediniz. Ambalajın hasarlı olması halinde ürün kullanılamaz.
- Ürünü aseptik teknikle ambalajından çıkartınız ve aseptik kullanmaya devam ediniz.
- Ürünün hasarlı olup olmadığını kontrol ediniz. Hasarlı ürünün kullanılmaması gerekir.
- Sete dahil olmayan ürünlerle ürününüzün uyup uymadığını kontrol ediniz ve bunların kullanma kılavuzlarını dikkate alınız.

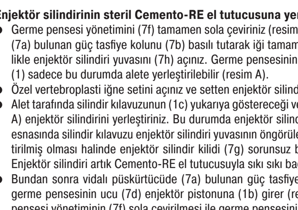
Not

- Enfeksiyonlara yol açmamak için tüm müdahelenin steril çalışma şartları altında gerçekleştirilmesi gerekir.
- Örn. bağışıklık sistemleri bastırılmış riskli hastalarda sistemik antibiyotik profilaksisin yapılması önerilir.
- Enjeksiyon esnasında çimentonun viskozitesi macun gibi olmalıdır. Çimentonun giderek sertleşmesi ile viskozitesi de arttığından, enjeksiyon için sarfedilen kuvvet de artar ve çimentonun işlenmesi için mevcut zaman azalır.
- Enjekte edilen çimento hacminin fazla olması halinde müdaheleden sonra sancı oluşabilir.
- Vertebroplastinin muhakkak iyi kaliteli bir görüntüleyici aletle yapılması gerekir. Vertebroplasti için CT ile resimleyici görüntülemenin kombinasyonunun kullanılması tavsiye edilir. CT altında iğne tam ve güvenilir hareket eder. Epidural kavitede bulunan çimento fazlasıyle oluşabilecek omurilik veya nöral kompresyon riski en iyi bir şekilde sürekli yandan yapılan monitoring veya kemik doldurulurken yapılan eşzamanlı ve yüksek kaliteli görüntüleme ile indirgenebilir.
- Alternatif olarak müdahelenin planlanması amacıyle müdahelenin yapılacağı günde spinal kanalının tam topografisini, vertebranın kırığını ve / veya hasarını ve mümkün olan ulaşma yollarını görüntüleyen bir CT yapılabilir.
- Çimento imalatçısının kullanma kılavuzuna mutlaka dikkat edilmelidir.

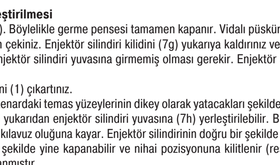
Giriş Yolları Servical ➡ Anterolateral Torakal ➡ Transpediküler, belki intercostovertebral Lumbal ➡ Transpediküler, belki posterolateral

Hazırlık Ve Kullanım:
● Gangi Özel Vertebroplasti İğne Seti
● Gangi´ye Göre Özel Vertebroplasti İğnesi (Tek)
● Mini-Set

Cemento-RE nin hazırlanması (Gangi Özel Vertebroplasti İğne Seti ve Mini-Set için geçerlidir)



Resim A



Resim C

Enjektör silindirinin steril Cemento-RE el tutucusuna yerleştirilmesi

- Germe pensesi yönetimini (7f) tamamen sola çeviriniz (resim C). Böylelikle germe pensesi tamamen kapanır. Vidalı püskürtücüde (7a) bulunan güç tasfiye kolunu (7b) basılı tutarak iği tamamen çekiniz. Enjektör silindiri kilidini (7g) yukarıya kaldırınız ve böylelikle enjektör silindiri yuvasını (7h) açınız. Germe pensesinin enjektör silindiri yuvasına girmemiş olması gerekir. Enjektör silindiri (1) sadece bu durumda alete yerleştirilebilir (resim A).
- Özel vertebroplasti iğne setini açınız ve setten enjektör silindirini (1) çıkartınız.
- Alet tarafında silindir kılavuzunun (1c) yukarıya göstereceği ve kenardaki temas yüzeylerinin dikey olarak yatacakları şekilde (resim A) enjektör silindirini yerleştiriniz. Bu durumda enjektör silindiri yukarıdan enjektör silindiri yuvasına (7h) yerleştirilebilir. Bu işlem esnasında silindir kılavuzu enjektör silindiri yuvasının öngörülen kılavuz oluğuna kayar. Enjektör silindirinin doğru bir şekilde yerleştirilmiş olması halinde enjektör silindir kilidi (7g) sorunsuz bir şekilde yine kapanabilir ve nihai pozisyonuna kilitlenir (resim A). Enjektör silindiri artık Cemento-RE el tutucusuyla sıkı sıkı bağlanmıştır.
- Bundan sonra vidalı püskürtücüde (7a) bulunan güç tasfiye kolunu (7b) işleterek iği (7e) tamamen öne itiniz. Bunu yapmakla germe pensesinin ucu (7d) enjektör pistonuna (1b) girer (resim C). **Önemli:** Bu işlem yukarıda tarif edilmiş olduğu gibi germe pensesi yönetiminin (7f) sola çevirilmesi ile germe pensesinin tamamen kapatılmış olması halinde olur.
- Güç tasfiye kolunu (7b) artık bırakabilirsiniz. İğ böylelikle artık aksiyal sabitleştirilmiştir. Şimdi germe pensesi yönetimi (7f) tamamen sağa çevirilerek germe pensesi açılır ve enjektör silindirinin enjektör pistonuna (1b) yerleşmiş olur (resim C).

Gangi Özel Vertebroplasti İğne Seti aracılığı ile özel vertebroplasti iğnesinin hazırlanması ve yerleştirilmesi

1. Hastayı istenilen konuma getirin.
2. Özel vertebroplasti iğnesinin hastanın sedasyonu altında yerleştirilmesi (anesteziye dikkat edilmesi, monitoring, RR, O2, EKG).
   Not: Özel vertebroplasti iğnesinin kanatları iğnenin hafifçe rotasyonu ile tam olarak yönetilmesini sağlar. Bunun CT / görüntüleme altında yapılması gerekir. Kortikalisin perforasyonu ve vertebraya giriş için bir cerrahi çekicinin kullanılması tavsiye edilir.
3. Özel vertebroplasti iğnesinin pozisyonunu kontrol ediniz (şüphe duyduğunuzda venografi yapınız veya özel vertebroplasti iğnesinin pozisyonunu değiştiriniz).
4. Emme tüpünü Cemento-RE nin enjektör silindirinin üzerine yerleştiriniz (Luer-Lock u iyice sıkıştırınız).
5. İmalatçısının tarifine göre çimentoyu hazırlayınız.
6. Emme tüpü çimentonun Cemento-RE sistemine emilmesi. Bunun için güç tasfiye kolu aşağıya bastırılır ve vidalı püskürtücü aynı zamanda arkaya çekilir. Cemento-RE sistemi artık dolmuştur, güç tasfiye kolu artık serbest bırakılabilir.
7. Emme tüpünü çıkartınız ve bağlantı hortumunu takınız (Luer-Lock u iyice sıkıştırınız). **Not:** Bağlantı hortumu kullanıcı ile merkezi ışın arasındaki mesafeyi arttırdığından ışın tehlikesini azaltır.
8. Vidalı püskürtücü sağa çevirilerek bağlantı hortumu çimento ile doldurulur ve içindeki hava çıkartılır. Daha seri çalışabilmek için güç tasfiye kolu aşağıya çekilip aynı zamanda vidalı püskürtücü öne doğru da hareket ettirilebilir.
   Not: Bağlantı hortumunun Luer-Lock undan çimento çıkmamasına dikkat ediniz.

Gangi Özel Vertebroplasti İğne Seti aracılığı ile enjeksiyonun yapılması

- Hastanın içinde bulunan özel vertebroplasti iğnesine bağlantı hortumu dolu olan Cemento-RE yi bağlayınız ve Luer-Lock u iyice sıkıştırınız.
- Cemento-RE vidalı püskürtücüsünün sağa çevrilmesiyle macu kıvamındaki çimento sürekli bir akışla enjekte edilir. Çimentonun kurudukça viskozitesinin arttığı ve enjeksiyon için gereken kuvvetin arttığına dikkat edilmesi gerekir.
- Çimento artıklarının ponksiyon kanalında kalmaması için vertebral dolgudan sonra mandrinin görüntüleme kontrolü altında tekrar özel vertebroplasti iğnesine sokulması tavsiye olunur.
- Çimentonun sertleşmesinden önce kanatların yardımıyla iğneyi çevirerek basit ve güvenilir bir şekilde çıkartabilirsiniz.

Kullanımından sonra sistemin parçalarına ayırılması

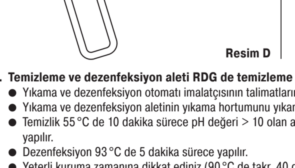
- Enjeksiyondan sonra bağlantı hortumunun vertebroplasti iğnesi ile enjektör silindirinden sökülmesi gerekir.
- Bağlantı hortumu enjektör silindirinden çıkartıldıktan sonra germe pensesi yönetimi sola çevirilerek (resim C) germe pensesinin enjektör pistonundan sökülmesi gerekir. Enjektör silindirinin uzaklaştırılması için güç tasfiye kolunun (7b) basılması ve aynı zamanda vidalı püskürtücünün (7a) tamamen geri çekilerek iğin geçirilmesi gerekir. Enjektör silindirinin uzaklaştırmak artık mümkündür (resim A).
- Enjektör silindiri kilidini (7g) açarak enjektör silindiri yuvasını (7h) açınız. Enjektör silindiri artık yukarıya doğru çıkartılabilir. Enjektör silindirinin çıkartılamaması halinde germe pensesinin tamamen kapanıp kapanmadığını (germe pensesi yönetiminin tamamen sola çevrilmiş olması gerekir) ve iğin enjektör silindirinden tamamen çıkartılıp çıkartılmadığını kontrol ediniz. Germe pensesinin kesinlikle enjektör silindiri yuvasının içine uzanmaması gerekir.

Cemento-RE nin temizlenmesi, sterilizasyonu ve bakımına ilişkin imalatçının tavsiyeleri

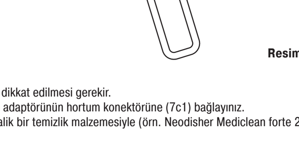
1. **Hazırlık**
   - Germe pensesini (7d) tamamen kapatınız. Bunun için germe pensesi yönetimini (7f) komple sola çevrilmesi gerekir.
   - Aleti uygun bir temizleme solüsyonuna (örn. Neodisher Mediclean forte 2%) koyunuz.
   - 3 dakikalık etki süresinden sonra aleti temizleme solüsyonundan çıkartıp, su ile iyi bir şekilde çalkalayınız.
2. **Elle temizleme**
   a) Fırçayla temizleme
   - Aletin tüm dış yüzeyleri yumuşak bir fırçayla dikkatli bir şekilde temizlenebilir.
   - İğin ve germe pensesinin distaldeki bölümünü temizlemek için güç tasfiye düğmesine (7b) basarak iği (7e) vidalı püskürtücüyle (7a) tamamen öne itiniz.
   - Bundan sonra iğin proksimaldeki parçasını, vidalı püskürtücüyü (7a) ve germe pensesi yönetimini (7f) temizlemek için güç tasfiye düğmesine (7b) basarak iği vidalı püskürtücüyle (7a) tamamen geri çekiniz.
   - Aleti iyi bir şekilde suyla çalkalayınız.

   b) Ultrason banyosunda temizleme
   - Aleti paslanmaz alaşımlı çelikten imal edilmiş bir süzgece koyunuz ve süzgeci ultrason temizleyiciye yerleştiriniz. Bunu yaparken aletin içinde bulunduğu süzgeci direk ultrason temizleyicinin tabanına koymamaya dikkat ediniz. Ultrason temizleyicisi imalatçısının temizleme süresi ve maddeleri hakkında verdiği talimatlara uyunuz.
   - Ultrason temizleme banyosundan çıkartıldıktan sonra aletin temizlenip temizlenmediğini görsel olarak kontrol ediniz. Aletin üzerinde görülebilir kirlenmelerin bulunması halinde, 1, 2a) ve 2b) nolar altında belirtilen işlemleri tekrarlayınız.

   c) Yıkama adaptörüyle temizleme
   - Güç tasfiye düğmesine (7b) basarak vidalı püskürtücüyle (7a) iği tamamen öne itiniz. Germe pensesi mekanizmasının tamamen serbest olması gerekmektedir.
   - Siyah yıkama adaptörünü (7c) kapalı germe pensesine takınız. **Önemli**: Yıkama adaptörü sadece **tamamen kapalı** germe pensesine (bk. resim C) takılabilmektedir.
   - Germe pensesi yönetimini (7f) sağa çevirerek tamamen açınız. Böylelikle yıkama adaptörü germe pensesine sabit bir şekilde takılabilecektir.
   - Yıkama adaptörünün hortum konektörüne (7c1) bir basınç hortumu takınız ve iğin içiyle germe pensesinin mekaniğini iyice yıkayınız. Yıkama suyunun vidalı püskürtücünün (7a) deliğinden ve alet gövdesinin altından çıkmasına dikkat ediniz.
   - Basınç hortumunu yıkama adaptöründen çıkartınız.



Resim D



Resim E

3. **Temizleme ve dezenfeksiyon aleti RDG de temizleme**
   - Yıkama ve dezenfeksiyon otomatı imalatçısının talimatlarına dikkat edilmesi gerekir.
   - Yıkama ve dezenfeksiyon aletinin yıkama hortumunu yıkama adaptörünün hortum konektörüne (7c1) bağlayınız.
   - Temizlik 55 °C de 10 dakika sürece pH değeri > 10 olan alkalik bir temizlik malzemesiyle (örn. Neodisher Mediclean forte 2%) yapılır.
   - Dezenfeksiyon 93 °C de 5 dakika sürece yapılır.
   - Yeterli kuruma zamanına dikkat ediniz (90 °C de takr. 40 dakika).
   - Programın sona ermesinden sonra yıkama adaptöründen yıkama hortumunu çıkartınız.
   - Aleti yıkama ve dezenfeksiyon aleti RDG den çıkartınız.
   - Germe pensesi yönetimini (7f) sola çevirerek germe pensesini tamamen kapatınız. Yıkama adaptörü artık çıkartılabilir.
4. **Bakım**
   - Alet sterilizasyon için hazırlanmadan önce, yüzeyinin ve hareket eden tüm parçalarının itinalı bir şekilde yağlanması gerekir.
   - Resim D + E de belirtilen tüm yağlama noktalarına 1 veya 2 damla parafin yağı (Ürün no. 1292-00-99) sürünüz. Bu yağ tıbbi aletler ve aşağıda belirtilen sterilizasyon yöntemi için kabul edilmiş olup, iyi yayılma ve kayma özelliklerine sahiptir. Yağ parçaların hareket edebilmesini sağlar ve bunun yanısıra alet yüzeyini çalışmasını etkileyebilecek tortulardan korur.
   - **Her temizlemeden sonra** (ultrason vs.) ve **her sterilizasyondan önce** aletin yağlanmasına daima dikkat ediniz.
5. **Sterilizasyon**
   - Temizlenen alet steril ortamı sağlayan uygun bir malzeme içinde muhafaza edilmeli, sterilizasyon aletine sterilizasyon ortamının tüm yüzeylere ulaşabileceği şekilde yerleştirilmelidir.
   - Sterilizasyon olarak fraksiyonlu ön vakum süreçli buhar sterilizasyonu yöntemiyle (İng.: team sterilization with a fractionated pre-vacuum procedure) 134 °C de en az 5 dakika önerilmektedir.
   - Sterilizasyonun sterilizasyon sistemi imalatçısının talimatları doğrultusunda yapılması gerekmektedir. Etkinliğini tespit etmek için sterilizasyon sürecinin değerlendirilmesi ve denetlenmesi gerekir.

Önemli: Alet sadece tamamen kapatılmış germe pensesiyle (germe pensesi yönetiminin (7f) tamamen sola çevrilmiş olması gerekir) muhafaza edilmelidir.

Diğer işlemleri güncel tıbbi standartlara göre uygulayınız.

Ek Ürün **Gangi´ye göre Özel Vertebroplasti İğnesi, tek tek paketlenmiş, steril**
Özel vertebroplasti iğnesi tek tek ve steril paketlenmiş de edinilebilir. Böylece örn. bir omura iki yol açabilir veya vertebroplasti çerçevesinde iki omuru birden doldurabilirsiniz. İkinci vertebroplasti iğnesi kullandığınız takdirde "Kullanımı – ENJEKSİYON" bölümlerinde belirtilen enjeksiyon başlangıcında olduğu gibi hareket edilmelidir. Gangi´ye göre Özel Vertebroplasti İğnesi (tek) çeşitli çap ve uzunluklarda 1394-xxxx ürün nosu altında edinebilir.

Dikkat Enjektör silindirine sadece bir kez çimento doldurulur. İmalatçısının belirttiği sertleşme zamanına mutlaka dikkat edilmeli ve kesinlikle aşılmamalıdır. Çimentonun giderek sertleşmesi ve viskozitesinin artması, enjeksiyonun giderek büyük kuvvetle yapılmasını gerektirir. Bu nedenden çoğul enjeksiyonlarda Cemento-RE / enjektör silindirinin ve dolayısıyle uygulama sisteminin kırılmamasını sağlamak için, aletin mekanik açıdan zorlanmamasına kesinlikle dikkat edilmelidir.

Önerilen Medikasyon Ameliyat öncesi, esnası ve sonrası medikasyonun, imalatçısının verdiği bilgilere ve güncel tıbbi standartlara göre yapılması gerekir.

Tıbbi ürünlerin kullanılması biyolojik tehlikeye neden olabilir. Tıbbi ürünlerin kullanılması ve bunlara yapılan atık madde muamelesinin kanuni belirlemelere ve kabul edilmiş yöntemlere göre yapılması gerekir.

Garantinin Sınırlandırılması Opti*Med* ürünlerinin büyük bir itina ile imal edildiğini garanti eder. BU YEGANE GEÇERLİ GARANTİDİR VE ŞİMDİYE KADAR VERİLEN TÜM DİĞER GARANTİ BEYANLARININ YERİNE GEÇERLİDİR.

Tedavi edilen kişilerin biyolojik farklılıklarından dolayı hiç bir ürünün en uygun koşullar altında daima ve gerektiği şekilde etkisini gösteremeyeceği gözönüne alınmalıdır.

Opti*Med* setlerinin parçaları ile Opti*Med* ürünleri ölçülerine dikkat edildiği sürece kendi aralarında birbirlerine uyarlar. Kullanıcı Opti*Med* ürün ve setlerini diğer ürünlerle kullanmadan önce yapacağı işlem doğrultusunda sözkonusu ürünlerin kendi aralarında uyup uymadıklarını kontrol etmelidir.

Ürünün uygulanmasına, hastada konulan teşhise ve firma haricinde ürünün kullanılmasına Opti*Med* firmasının herhangi bir etkisi bulunmamaktadır. Opti*Med* ürünün sergileyeceği iyi bir etkiyi veya ürünün sorun çıkmadan kullanılacağını garanti edemez. Bu nedenden dolayı Opti*Med* hasar ve masraflar için sorumluluk kabul etmez. Opti*Med*´in sorumluluğundan kaynaklanan ürünlerdeki hasarlar Opti*Med* tarafından tazmin edilecektir. Ürünlerin yeniden sterilize edilmelerinden ve yeniden kullanıma hazır hale getirilmelerinden meydana gelen hasarlardan doğan zarardan Opti*Med* sorumlu tutulamaz.

Bir şikayet veya beyan edilmesi gereken bir olay durumunda, olayla ilgili tüm Opti*Med* ve diğer üreticilerin ürünlerinin saklanması ve gerekirse yetkili makamlara veya analizlerde bulunabilmeleri için imalatçılarına verilmeleri gerekir.

Opti*Med* çalışanları yukarıda belirtilen şartları değiştirme, sorumluluk kapsamını genişletme veya ürünlere yönelik yeni yükümlülükleri kabul etme yetkisine sahip değildirler.

Ürünlerde değişiklik yapma hakkı saklı tutulmaktadır.

Gangi Spezial-Vertebroplastienadel-Set für Cemento-RE
Gangi Special Vertebroplasty Needle Set for Cemento-RE
Kit d'aiguilles spéciales de vertébroplastie selon Gangi pour Cemento-RE
Cemento-RE için Gangi Özel Vertebroplasti İğne Seti
Set di vertebroplastica Gangi speciale per Cemento-RE
Juego de agujas especiales vertebroplastia Gangi para Cemento-RE
Kit Gangi de agulhas especiais para vertebroplastia para Cemento-RE
Gangi σετ ειδικών σπονδυλοπλαστικών βελόνων για το Cemento-RE

Spezial-Vertebroplastienadel nach Gangi (einzel) für Cemento-RE
Special Vertebroplasty Needle according to Gangi (single) for Cemento-RE
Aiguille spéciale de vertébroplastie selon Gangi (à l'unité) pour Cemento-RE
Cemento-RE için Gangi´ye göre Özel Vertebroplasti İğnesi (tek)
Ago per Vertebroplastica Gangi speciale (singolo) per Cemento-RE
Aguja especial vertebroplastia según Gangi (suelta) para Cemento-RE
Agulha especial para vertebroplastia conforme Gangi (individual) para Cemento-RE
Ειδική σπονδυλοπλαστική βελόνα κατά Gangi (μονή) για το Cemento-RE

Mini-Set für Cemento-RE
Mini-Set for Cemento-RE
Mini-kit pour Cemento-RE
Cemento-RE için Mini-Set
Mini-set per Cemento-RE
Mini Juego para Cemento-RE
Mini-kit para Cemento-RE
Mini σετ για το Cemento-RE

D
GEBRAUCHSANWEISUNG
EN
INSTRUCTIONS FOR USE
F
MODE D'EMPLOI
TR
KULLANMA KILAVUZU
I
ISTRUZIONI D'USO
E
INSTRUCCIONES DE USO
P
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
GR
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Cemento-RE

für perkutane Knochenzementoplastie nach Gangi
for Percutaneous Bone Cementoplasty according to Gangi
pour cimentoplastie percutanée de l'os selon Gangi
için Gangi´ye göre Perkutan Kemik Çimento Plastisi
per cementoplastica ossea percutanea secondo Gangi
para cementoplastia ósea percutánea según Gangi
para cementoplastia óssea percutânea conforme Gangi
για διαδερμική οστεοτσιμεντοπλαστική κατά Gangi

Symbol	
	D Gebrauchsanweisung beachten EN See instructions for use F Consulter le mode d'emploi TR Kullanma kılavuzuna dikkat ediniz I Leggere le istruzioni d'uso E Consúltense los documentos adjuntos P Consulte as instruções de utilização GR Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	D Hersteller EN Manufacturer F Fabricant TR İmalatçı I Produttore E Fabricante P Fabricante GR Κατασκευαστής
STERILIZE 2	D Nicht erneut sterilisieren EN Do not resterilise F Ne pas restériliser TR Yeniden sterilize etmeyiniz I Non sterilizzare una seconda volta E No esterilizar de nuevo P Não esterilizar novamente GR Όχι νέα αποστείρωση
	D Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt EN Do not use if packaging is damaged F Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé TR Ambalajın hasarlı olması halinde kullanmayınız I Non utilizzare se la confezione è danneggiata E No utilizar si el embalaje está defectuoso P Não utilizar caso a embalagem apresente danos GR Καμία χρήση, αν η συσκευασία έχει φθαρεί
	D Trocken aufbewahren EN Store in a dry place F Craint l'humidité TR Kuru yerde saklayınız I Conservare in luogo asciutto E Manténgase seco P Armazenar em local seco GR Διατηρείται σε μέρος στεγνό
	D Von Sonnenlicht fernhalten EN Keep away from sunlight F Conserver à l'abri de la lumière du soleil TR Karanlık yerde saklayınız I Tenere al riparo dalla luce del sole E No exponer al sol P Manter afastado da luz solar GR Μακριά από το ηλιακό φως
LATEX	D Latexfrei EN Latex-free F Sans latex TR Latekssizdir I Senza lattice E Sin látex P Sem látex GR Χωρίς latex
	D Herstellungsdatum EN Manufacture date F Date de fabrication TR İmalat tarihi I Data di fabbricazione E Fecha de fabricación P Data de fabrico GR Ημερομηνία κατασκευής
	D Verwendbar bis EN Use by F Date limite d'utilisation TR Son kullanım tarihi I Data di scadenza E Fecha de caducidad P Validade GR Ανάλωση κατά προτίμηση έως
REF	D Katalognummer EN Catalogue number F Référence produit TR Katalog numarası I Numero di catalogo E Número de catálogo P Número do catálogo GR Αριθμός καταλόγου
LOT	D Chargennummer EN Lot number F Numéro de lot TR İmalat seri numarası I Numero lotto E Número de lote P Número do lote GR Αριθμός παρτίδας
STERILE EO	D Sterilisationsmethode (sterilisiert mittels Ethylenoxid) EN Method of sterilisation (sterilisation using ethylene oxide) F Méthode de stérilisation (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) TR Sterilizasyon yöntemi (etilenoxid ile sterilize edilmiştir) I Metodo di sterilizzazione (sterilizzato con ossido di etilene) E Método de esterilización (esterilizado mediante óxido de etileno) P Método de esterilização (mediante óxido de etileno) GR Μέθοδος αποστείρωσης (αποστείρωση μέσω οξειδίου του αιθυλενίου)
2	D Nicht wieder verwenden EN Do not reuse F Produit à usage unique TR Tekrar kullanılmaz I Non riutilizzare E No reutilizar P Não reutilizar GR Προϊόν μίας χρήσης
Ø	D Durchmesser EN Diameter F Diamètre TR Çapı I Diametro E Diámetro P Diâmetro GR Διάμετρος
⟷	D Länge EN Length F Longueur TR Uzunluğu I Lunghezza E Longitud P Comprimento GR Μήκος

Pack 034-Revision 07/2013 B100021000

CE 0124

Opti*Med* global care
Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Strasse 11
76275 Ettlingen, Germany
Phone: +49 (0)7243/76 33 - 0
Fax: +49 (0)7243/76 33 - 99
optimed@opti-med.de

I

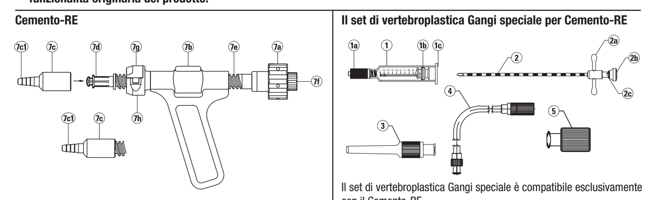
ISTRUZIONI D'USO

Cemento-RE per cementoplastica ossea percutanea secondo Gangi Opti*Med*; set di vertebroplastica Gangi speciale per Cemento-RE e ago per vertebroplastica Gangi speciale (singolo), Mini-set per Cemento-RE

Attenzione
- Il Cemento-RE della Opti*Med* è un sistema per iniezione per la vertebroplastica riutilizzabile. Il Cemento-RE viene messa in commercio non sterile e deve essere utilizzata solo in modo sterile (si prega di osservare le indicazioni relative al lavaggio, alla sterilizzazione e alla manutenzione).
- I prodotti, quali ago per vertebroplastica Gangi speciale (singolo), il set di vertebroplastica Gangi speciale per Cemento-RE e Mini-set per Cemento-RE sono venduti in confezione sterile (sterilizzazione EO), sono indicati per un'unica applicazione il prodotto non deve essere risterilizzato. Conservare in luogo fresco, asciutto e protetto dalla luce. Se il prodotto o la confezione risultano danneggiati, il prodotto non deve essere utilizzato. **L'utilizzo del prodotto deve avvenire solo a cura di un medico che abbia esperienza con l'uso di questo prodotto. Il prodotto medicale è predisposto per un solo utilizzo. Non è consentito il trattamento a scopo di riutilizzo! Non sono consentite la pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione! Il prodotto non è più utilizzabile in seguito a trattamento a scopo di riutilizzo e costituisce un potenziale pericolo sia per il paziente che per l'utilizzatore: Date le caratteristiche delle superfici e del design del prodotto non è possibile garantirne una pulizia efficace dopo il suo utilizzo sul paziente. In caso di rinnovato utilizzo non si esclude pertanto la contaminazione. Una risterilizzazione può influenzare negativamente le caratteristiche delle superfici e dei materiali in plastica. Di conseguenza non è più possibile garantire la funzionalità originaria del prodotto.**

Descrizione / Struttura (Fig. B)

Cemento-RE — Il set di vertebroplastica Gangi speciale per Cemento-RE

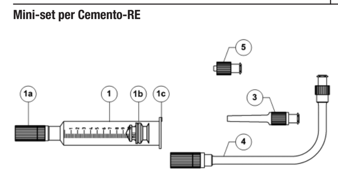


Il set di vertebroplastica Gangi speciale è compatibile esclusivamente con il Cemento-RE.

7a. Applicatore a vite
7b. Leva di scarico
7c. Adattatore per lavaggio
7c1. Attacco del tubo dell'adattatore per lavaggio
7d. Pinza a trazione
7e. Mandrino
7f. Comando della pinza a trazione
7g. Bloccaggio del cilindro per iniezione
7h. Registrazione del cilindro per iniezione

1. Cilindro per iniezione
1a. Luer-Lock maggiorato
1b. Pistone per iniezione
1c. Perno di guida
2. Ago per vertebroplastica speciale
2a. Aletta
2b. Stiletto terminale a becco di flauto mandrino)
2c. Luer-Lock a baionetta
3. Cannula di aspirazione
4. Tubo di raccordo
5. Riduttore

Mini-set per Cemento-RE



1. Cilindro per iniezione
1a. Luer-Lock extra grande
1b. Pistone per iniezione
1c. Perno di guida
3. Cannula di aspirazione
4. Tubo di raccordo
5. Riduttore

Attenzione Il Mini-set si distingue dal set con ago per vertebroplastica Gangi speciale per Cemento-RE per via del fatto che con il Mini-set non viene fornito in dotazione un ago per vertebroplastica Gangi speciale. Tuttavia, il Mini-set è composto da un riduttore che consente una riduzione da Luer extra grande (maschio) allo standard lock (femmina). Il Mini-set consente l'utilizzo di un ago per vertebroplastica con attacco Luer Lock standard.

Nota Le indicazioni, le controindicazioni e l'uso del prodotto sopra citato devono sempre seguire gli standard medici attualmente vigenti. È necessario tenere conto delle direttive e delle raccomandazioni delle rispettive società mediche specialistiche.

Indicazioni
- Fratture osteoporotiche complesse, dolorose del corpo vertebrale (osteoporosi/dolori alla colonna vertebrale con perdita dell'altezza e/o fratture di compressione)
- Tumori vertebrali dolorosi, essenzialmente con metastasi e mielomi. In questo caso la vertebroplastica è solo un trattamento palliativo e può essere quindi combinata con altre modalità di trattamento (chemioterapia, radioterapia).
- Emangiomi vertebrali sintomatici
- Patologie del corpo vertebrale secondarie: malformazioni sintomatiche postradiogeniche a seguito di laminectomie

Note
- La stabilizzazione ossea mediante cement è un procedimento che mira al trattamento dei dolori e delle fratture patologiche in pazienti affetti da fratture patologiche del corpo vertebrale. Con questo apparecchio è possibile iniettare anche altri prodotti viscosi; al riguardo, attenersi alle istruzioni d'uso del produttore.
- Nei pazienti affetti da osteoporosi ed emangioma sintomatico bisogna raggiungere un riempimento ottimale del corpo vertebrale per ottenere entrambi gli effetti della vertebroplastica percutanea: consolidamento e assenza del dolore.
- Per pazienti affetti da patologie alla spina dorsale di eziologia tumorale solitamente la vertebroplastica percutanea viene eseguita per lenire/eliminare il dolore non sopportabile.

Controindicazioni Assolute
- Diatesi emorragica, Infezione, Sintomi causati da una patologia neurocompressiva (per esempio ernia al disco, neurocompressione attraverso un frammento intraspinale)

Controindicazioni Relative
- In caso di lesioni con estensione epidurale l'iniezione deve essere effettuata con molta attenzione; rischio di compressione del midollo
- Frammento del bordo posteriore

Eventuali Complicazioni Le procedure con il prodotto sopra descritto devono essere eseguite solo da un medico che abbia esperienza con le possibili complicazioni. Le complicazioni possono insorgere in qualsiasi momento durante o dopo la procedura. Tra le possibili complicazioni figurano:
- Compressione del midollo
- Neuralgia in caso di fuoriuscite di cemento epidurale/foraminale
- Infezione
- Infiltrazione di cemento nel disco intervertebrale
- Dolori postprocedurali
- Riempimento perivertebrale delle vene e dispersioni di cemento intravenose

Effetti collaterali causati dal cemento, ad esempio:
Attacchi allergici, Embolie polmonari (vedere anche le istruzioni del produttore del cemento), Ipertensione, Morte

Preparazione
- Controllare che la confezione sia integra. Se la confezione risulta danneggiata, il prodotto non deve essere utilizzato.
- Estrarre il prodotto dalla confezione impiegando una tecnologia asettica e continuare a trattare in condizioni asettiche.
- Controllare che il prodotto non sia danneggiato. Non utilizzare un prodotto danneggiato.
- Assicurarsi che i prodotti che non fanno parte del sistema siano compatibili e leggere attentamente le rispettive istruzioni per l'uso.

Note
- Per evitare infezioni durante tutto l'intervento sono d'obbligo condizioni di lavoro sterili.
- I pazienti a rischio, ad esempio con immunosoppressione, dovrebbero essere sottoposti a una profilassi sistemica di antibiotici.
- La viscosità del cemento deve essere pastosa/relativamente densa durante l'iniezione. Tenere conto che man mano che il cemento indurisce la viscosità e la forza necessaria per eseguire l'iniezione aumentano e la fase di lavorazione del cemento si riduce.
- Possono verificarsi dolori post-procedurali quando il volume di cemento iniettato è troppo grande.
- La vertebroplastica deve essere assolutamente effettuata sotto il controllo di un apparecchio radioscopico ottimo dal punto di vista qualitativo. Si consiglia di usare una combinazione di CT e fluoroscopia per l'ottenimento di immagini. L'ago viene posizionato in modo esatto e sicuro con guida CT. E' possibile ridurre al minimo il rischio di compressione del midollo/compressione neurale in seguito ad accesso di iniezione di cemento nello spazio epidurale grazie a un monitoraggio continuo e laterale con rappresentazione in tempo reale.
- Il giorno dell'intervento può essere eseguita come alternativa una CT, al fine della programmazione dell'operazione, con rappresentazione della topografia esatta del canale spinale, della frattura/distruzione del corpo vertebrale e dei possibili accessi.
- Fare attenzione alle istruzioni d'uso del fornitore del cemento.

Vie d'Accesso Cervicale ➡ Anterolaterale   Toracica ➡ Transpedicolare, eventualmente intercostovertebrale
Lombare ➡ Transpedicolare, eventualmente posterolaterale

Preparazione e Uso:
● Set di vertebroplastica Gangi speciale
● Ago per vertebroplastica Gangi speciale (singolo)
● Mini-set

Préparation du Cemento-RE (applicable au set d'aiguilles spéciales de vertébroplastie selon Gangi et au Mini-set).

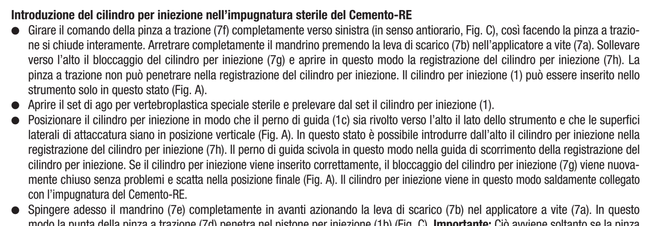


Fig. A Fig. C

Introduzione del cilindro per iniezione nell'impugnatura sterile del Cemento-RE
- Girare il comando della pinza a trazione (7f) completamente verso sinistra (in senso antiorario, Fig. C), così facendo la pinza a trazione si chiude interamente. Arretrare completamente il mandrino premendo la leva di scarico (7b) nell'applicatore a vite (7a). Sollevare verso l'alto il bloccaggio del cilindro per iniezione (7g) e aprire in questo modo la registrazione del cilindro per iniezione (7h). La pinza a trazione non può penetrare nella registrazione del cilindro per iniezione. Il cilindro per iniezione (1) può essere inserito nello strumento solo in questo stato (Fig. A).
- Aprire il set di ago per vertebroplastica speciale sterile e prelevare dal set il cilindro per iniezione (1).
- Posizionare il cilindro per iniezione in modo che il perno di guida (1c) sia rivolto verso l'alto del lato dello strumento e che le superfici laterali di attaccatura siano in posizione verticale (Fig. A). In questo stato è possibile introdurre dall'alto il cilindro per iniezione nella registrazione del cilindro per iniezione (7h). Il perno di guida scivola in questo modo nella guida di scorrimento della registrazione del cilindro per iniezione. Se il cilindro per iniezione viene inserito correttamente, il bloccaggio del cilindro per iniezione (7g) viene nuovamente chiuso senza problemi e scatta nella posizione finale (Fig. A). Il cilindro per iniezione viene in questo modo saldamente collegato con l'impugnatura del Cemento-RE.
- Spingere adesso il mandrino (7e) completamente in avanti azionando la leva di scarico (7b) nel applicatore a vite (7a). In questo modo la punta della pinza a trazione (7d) penetra nel pistone per iniezione (1b) (Fig. C). **Importante:** Ciò avviene soltanto se la pinza a trazione – come sopradescritto – viene completamente chiusa attraverso rotazione verso sinistra della comanda della pinza a trazione (7f).
- La leva di scarico (7b) adesso può essere rilasciata. Il mandrino è quindi fissato in modo assiale. Ora viene aperta la pinza a trazione tramite la rotazione completa verso destra (in senso orario) del comando della pinza a trazione (7f) e quindi viene ancorata nel tampone per iniezione (1b) del cilindro per iniezione (Fig. C).

Preparazione e introduzione dell'ago per vertebroplastica speciale per mezzo del set di vertebroplastica Gangi speciale
1. Mettere il paziente nella posizione desiderata.
2. Introdurre l'ago per vertebroplastica speciale con il paziente in anestesia (controllo anestesiologico, monitoraggio, RR, O2, ECG). **Nota:** Le alette dell'ago per vertebroplastica speciale permettono una guida precisa dell'ago mediante un leggero movimento rotatorio. Questa operazione deve avvenire con TC/fluoroscopia. Per la perforazione della corticale e per l'introduzione nel corpo vertebrale è necessario un martello chirurgico.
3. Tenere sotto controllo la posizione dell'ago per vertebroplastica speciale (in caso di dubbio eseguire applicando il riduttore la posizione dell'ago per vertebroplastica speciale).
4. Applicare la cannula di aspirazione alla siringa per iniezione del Cemento-RE (serrare bene il Luer-Lock).
5. Preparare il cemento secondo le istruzioni del produttore.
6. Aspirare il cemento nel sistema Cemento-RE mediante la cannula di aspirazione. Allo scopo premere verso il basso la leva di scarico e tirare indietro l'applicatore a vite. Il sistema Cemento-RE ora è carico e la leva di scarico può essere rilasciata.
7. Staccare la cannula dal Luer-Lock di aspirazione e applicare il tubo di raccordo (serrare bene il Luer-Lock). **Nota:** Il tubo di raccordo aumenta la distanza fra l'applicatore e l'ago centrale e quindi riduce l'esposizione alla radiazione dell'operatore.
8. Ruotando a destra l'applicatore a vite il tubo di raccordo viene riempito di cemento e l'aria viene espulsa. Per poter procedere più rapidamente, si può anche abbassare la leva di scarico e allo stesso tempo spostare in avanti lo comando avanzamento. **Nota:** Fare attenzione che il Cemento non fuoriesca dal Luer-Lock del tubo di raccordo.

Esecuzione dell'iniezione per mezzo del set di vertebroplastica Gangi speciale
- Connettere il Cemento-RE con il tubo di raccordo preriempito all'ago per vertebroplastica speciale già inserito nel paziente (serrare bene il Luer-Lock).
- Ruotando a destra lo comando avanzamento del Cemento-RE, il cemento pastoso viene iniettato con un flusso costante. Tenere in conto che man mano che il cemento indurisce la viscosità e la forza necessaria per eseguire l'iniezione aumentano.
- Dopo la saturazione vertebrale, sotto fluoroscopia il mandrino deve essere reinserito nell'ago per vertebroplastica speciale, affinché nel canale di punzione non rimangano residui di cemento.
- Le alette permettono una rimozione dell'ago semplice e sicura mediante un movimento rotatorio prima che inizi l'indurimento del cemento.

Smontaggio del sistema dopo il uso
- Dopo l'iniezione, il tubo di raccordo dell'ago della vertebroplastica deve essere svitato dal cilindro per iniezione.
- Dopo che il tubo di raccordo è stato svitato dal cilindro per iniezione, la pinza a trazione deve essere staccata dal pistone dell'iniezione attraverso una rotazione verso sinistra del comando della pinza a trazione (Fig. C). Per rimuovere il cilindro per iniezione deve essere guidato il mandrino tirando completamente l'applicatore a vite (7a) premendo la leva di scarico (7b). Adesso è possibile rimuovere il cilindro per iniezione (Fig. A).
- Aprire l'alloggiamento della registrazione del cilindro per iniezione (7h) aprendo il blocco d'arresto del bloccaggio del cilindro per iniezione (7g). Il cilindro per iniezione può essere adesso tirato fuori verso l'alto. Nel caso che non sia possibile tirare fuori il cilindro per iniezione, controllare se la pinza a trazione è completamente chiusa (il comando della pinza a trazione deve essere completamente girato verso sinistra) e se il mandrino è stato tirato completamente fuori dal cilindro per iniezione. La pinza a trazione non deve penetrare in nessun caso nella registrazione del cilindro per iniezione.

Istruzioni del produttore per pulizia, sterilizzazione e conservazione del Cemento-RE
1. **Preparazione**
   - Chiudere completamente la pinza a trazione (7d). A tale scopo occorre ruotare completamente verso sinistra il comando della pinza a trazione (7f).
   - Immergere lo strumento in una soluzione detergente adatta (ad es. Neodisher Mediclean forte 2%).
   - Prelevare lo strumento dopo un tempo di azione di 3 minuti dalla soluzione detergente e risciacquarlo accuratamente con dell'acqua.
2. **Pulizia manuale**
   a) Pulizia tramite spazzola
   - Usando una spazzola morbida è possibile pulire accuratamente tutte le superfici esterne dello strumento.
   - Spingere il mandrino (7e) completamente in avanti tenendo azionato il pulsante di scarico (7b) tramite l'applicatore a vite (7a) per pulire la parte distale della vite e della pinza a trazione.
   - Infine, tirare completamente indietro la vite tenendo premuto il pulsante di scarico (7b) tramite l'applicatore a vite (7a) per pulire la parte prossimale della vite, l'applicatore a vite (7a) e il comando della pinza a trazione (7f).
   - Risciacquare accuratamente lo strumento con dell'acqua.

   b) Pulizia nel bagno ultrasonico
   - Collocare lo strumento in un filtro in acciaio inox e piazzare quest'ultimo all'interno del depuratore ultrasonico. In tale contesto occorre assicurarsi che il filtro per strumenti non poggi direttamente sul pavimento del depuratore ultrasonico. Osservare le indicazioni del produttore del dispositivo ultrasonico riguardo al tempo di pulizia, ai detergenti, ecc.
   - Dopo il prelievo dal bagno ultrasonico deve essere controllato visivamente il grado di pulizia dello strumento. Qualora sullo strumento si trovino ancora tracce di sporco visibili ripetere i passaggi 1 e 2 a) + b).

   c) Pulizia tramite adattatore per lavaggio
   - Spingere completamente in avanti il mandrino tenendo premuto il pulsante di scarico (7b) tramite l'applicatore a vite (7a). Il meccanismo della pinza a trazione deve essere accessibile.
   - Inserire l'adattatore nero per lavaggio (7c) sulla pinza a trazione chiusa. **Importante:** L'adattatore per lavaggio si lascia inserire solo sulla pinza a trazione **completamente chiusa** (vedi fig. C).
   - Aprire la pinza a trazione tramite rotazione verso destra del comando della pinza a trazione (7f). In questo modo l'adattatore per lavaggio viene ancorato sulla pinza a trazione.
   - Allacciare un tubo a pressione all'attacco dell'adattatore per lavaggio (7c1) e risciacquare accuratamente la parte interna del mandrino e il meccanismo della pinza a trazione. Assicurarsi che l'acqua di risciacquo fuoriesca dalle fessure dell'applicatore a vite (7a) e sul lato inferiore della scatola di alloggiamento.
   - Rimuovere il tubo a pressione dall'adattatore per lavaggio.

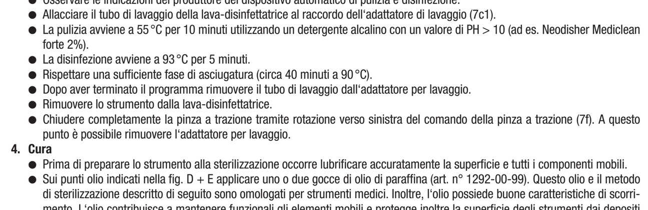


Fig. D Fig. E

3. **Pulizia meccanica e disinfezione all'interno della lava-disinfettatrice**
   - Osservare le indicazioni del produttore del dispositivo automatico di pulizia e disinfezione.
   - Allacciare il tubo di lavaggio della lava-disinfettatrice al raccordo dell'adattatore di lavaggio (7c1).
   - La pulizia avviene a 55 °C per 10 minuti utilizzando un detergente alcalino con un valore di PH > 10 (ad es. Neodisher Mediclean forte 2%).
   - La disinfezione avviene a 93 °C per 5 minuti.
   - Rispettare una sufficiente fase di asciugatura (circa 40 minuti a 90 °C).
   - Dopo aver terminato il programma rimuovere il tubo di lavaggio dall'adattatore per lavaggio.
   - Rimuovere lo strumento dalla lava-disinfettatrice.
   - Chiudere completamente la pinza a trazione tramite rotazione verso sinistra del comando della pinza a trazione (7f). A questo punto è possibile rimuovere l'adattatore per lavaggio.
4. **Cura**
   - Prima di preparare lo strumento alla sterilizzazione occorre lubrificare accuratamente la superficie e tutti i componenti mobili.
   - Sui punti olio indicati nella fig. D + E applicare uno o due gocce di olio di paraffina (art. n° 1292-00-99). Questo olio e il metodo di sterilizzazione descritto di seguito sono omologati per strumenti medici. Inoltre, l'olio possiede buone caratteristiche di scorrimento. L'olio contribuisce a mantenere funzionali gli elementi mobili e protegge inoltre la superficie degli strumenti dai depositi che possono compromettere la funzionalità.
   - Assicurarsi che la lubrificazione dello strumento venga eseguita regolarmente **dopo ogni pulizia** (ultrasuoni, ecc.) e **prima di ogni sterilizzazione**.
5. **Sterilizzazione**
   - Lo strumento pulito dovrebbe essere imballato in un materiale idoneo garantendone, così, la sterilità. Il piazzamento all'interno dello sterilizzatore dovrebbe avvenire in modo tale che il mezzo di sterilizzazione possa accedere alle superfici.
   - Come procedura di sterilizzazione viene suggerita la sterilizzazione a vapore con procedura a vuoto preliminare a 134 °C per almeno 5 minuti.
   - La sterilizzazione dovrebbe essere eseguita conformemente alle disposizioni del produttore del sistema di sterilizzazione. Per garantirne l'efficacia occorre che il processo di sterilizzazione sia validato e controllato.

Importante: Lo strumento può essere conservato solo con pinza a trazione chiusa (il comando della pinza a trazione (7f) deve essere ruotato completamente verso sinistra).

Procedere secondo lo standard attuale della medicina.

Accessori **Ago per vertebroplastica Gangi speciale (singolo sterile)**
L'ago per vertebroplastica Gangi speciale è DISPONIBILE anche come ago singolo in confezione sterile. Diventa COSI' possibile POSIZIONARE DUE AGHI NELLO STESSO corpo vertebrale oppure OTTENERE il riempimento di due corpi vertebrali nel contesto di un singolo trattamento. Il procedimento da adottare per l'eventuale secondo ago per vertebroplastica in seguito all'iniezione primaria è identico a quello descritto al punto "Applicazione – INIEZIONE". Questo ago per vertebroplastica Gangi speciale (singolo) è DISPONIBILE in varie lunghezze e diametri con il numero di articolo 1394-xxxx.

Attenzione Il cilindro per iniezione può essere caricato con cemento una sola volta. Le indicazioni del fornitore di cemento relative al tempo di presa devono essere osservate ad ogni costo. Non superare mai il tempo indicato! Tenere in conto che man mano che il cemento indurisce la viscosità e la forza necessaria per eseguire l'iniezione aumentano. Fare quindi attenzione, specialmente nel caso di iniezioni multiple, a non sovraccaricare il cilindro per iniezione/Cemento-RE rischiando la rottura del sistema applicativo.

Medicazione Consigliata La predisposizione alla medicazione prechirurgica, endochirurgica e postchirurgica deve avvenire conformemente alle rispettive informazioni del produttore e seguendo gli standard medici attualmente vigenti.

All'impiego di prodotti medicali è collegato un rischio biologico. Per questo motivo, utilizzare e smaltire i prodotti conformemente alle normative di legge vigenti e secondo metodi clinici riconosciuti.

Termini di Garanzia Opti*Med* garantisce che i prodotti sono realizzati con la massima accuratezza possibile. QUESTA È LA SOLA E UNICA GARANZIA VALIDA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE DICHIARAZIONI DI GARANZIA RILASCIATE.

Si precisa che, a causa delle differenze biologiche dei soggetti sottoposti a trattamento, nessun prodotto è efficace in maniera assoluta in tutte le condizioni.

I componenti dei set Opti*Med*, come pure i singoli prodotti Opti*Med*, sono compatibili tra loro a condizione che si tenga conto delle misure. Prima di utilizzare singoli prodotti/set di prodotti Opti*Med* insieme a prodotti di altre marche, l'utente deve accertarsi della compatibilità specifica all'uso dei singoli prodotti.

Opti*Med* non ha alcuna influenza sull'impiego del prodotto, sulla diagnosi del paziente, né sull'utilizzo del prodotto al di fuori dell'azienda. Opti*Med* non può garantire né un buon effetto né un impiego del prodotto esente da complicazioni. Opti*Med* non si assume pertanto alcuna responsabilità per danni e costi. Opti*Med* sostituirà i prodotti che presenteranno un difetto per il quale Opti*Med* stessa è responsabile. Opti*Med* non si assume alcuna responsabilità per danni conseguenti di qualsiasi natura causati dalla risterilizzazione o dal riutilizzo del prodotto.

In caso di reclamo o di un evento per il quale vige l'obbligo di notifica o un potenziale obbligo di notifica, tutti prodotti di Opti*Med* o di altri produttori legati all'evento dovranno essere, per quanto possibile, conservati. Qualora sia necessario, questi dovranno essere messi a disposizione delle autorità competenti o eventualmente dei produttori stessi ai fini dell'esecuzione di ulteriori analisi.

Il personale Opti*Med* non è abilitato a modificare le condizioni succitate, ad ampliare la responsabilità, né a contrarre ulteriori obblighi relativi ai prodotti.

Opti*Med* si riserva la facoltà di apportare modifiche ai prodotti.

E

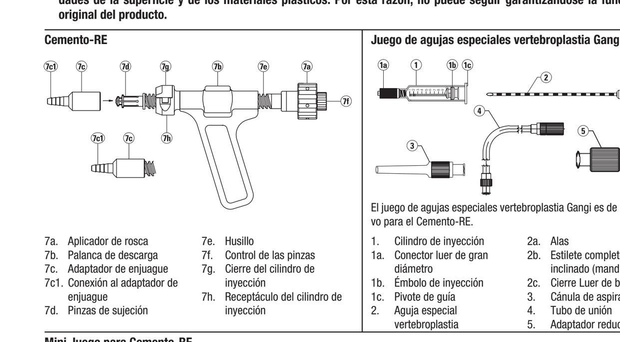
INSTRUCCIONES DE USO

Cemento-RE para cementoplastia ósea percutánea según Gangi de Opti*Med*; Juego de agujas especiales vertebroplastia Gangi para Cemento-RE y aguja especial vertebroplastia según Gangi (suelta), Mini Juego para Cemento-RE

¡Atención!
- El Cemento-RE de Opti*Med* es un sistema de inyección reutilizable para vertebroplastia. El Cemento-RE se suministra no estéril y debe esterilizarse antes de su uso (observar con atención las instrucciones sobre limpieza, esterilización y mantenimiento).
- Tanto la aguja especial vertebroplastia según Gangi (suelta), el juego de agujas especiales vertebroplastia Gangi para Cemento-RE, y Mini Juego para Cemento-RE son estériles (EO) y de un solo uso; el producto no debe ser reesterilizado. El producto debe ser almacenado en lugar frío, seco y protegido de la luz. El producto ya no se puede utilizar si presenta daños o el embalaje se ha deteriorado. **Sólo un médico familiarizado con la aplicación está capacitado para utilizarlo. El producto médico ha sido diseñado para un solo uso. ¡Su reutilización no está permitida! ¡Tampoco debe limpiarse, desinfectarse o esterilizarse! En caso de que el producto vuelva a prepararse para ser aplicado de nuevo, perdería sus propiedades y representaría un peligro potencial tanto para el paciente como para el usuario: las propiedades de la superficie y del diseño del producto hacen que no pueda garantizarse su correcta limpieza una vez ha sido aplicado con éxito en el paciente. Si se reutiliza, por tanto, no puede excluirse el riesgo de contaminación. La reesterilización puede afectar negativamente a las propiedades de la superficie y de los materiales plásticos. Por esta razón, no puede seguir garantizándose la funcionalidad original del producto.**

Descripción / Montaje (Fig. B)

Cemento-RE — Juego de agujas especiales vertebroplastia Gangi

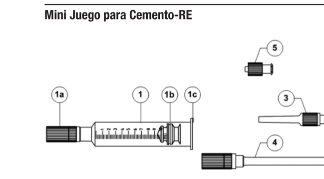


El juego de agujas especiales vertebroplastia Gangi es de uso exclusivo para el Cemento-RE.

7a. Aplicador de rosca
7b. Palanca de descarga
7c. Adaptador de enjuague
7c1. Conexión al adaptador de enjuague
7d. Pinzas de sujeción
7e. Husillo
7f. Control de las pinzas
7g. Cierre del cilindro de inyección
7h. Receptáculo del cilindro de inyección

1. Cilindro de inyección
1a. Conector luer de gran diámetro
1b. Émbolo de inyección
1c. Pivote de guía
2. Aguja especial vertebroplastia
2a. Alas
2b. Estilete completo/afilado inclinado (mandril)
2c. Cierre Luer de bayoneta
3. Cánula de aspiración
4. Tubo de unión
5. Adaptador reductor

Mini Juego para Cemento-RE



1. Cilindro de inyección
1a. Conector luer de gran diámetro
1b. Émbolo de inyección
1c. Pivote de guía
3. Cánula de aspiración
4. Tubo de unión
5. Adaptador reductor

Nota El Mini Juego se diferencia del juego de agujas especiales vertebroplastia Gangi para Cemento-RE en que no lleva una aguja especial vertebroplastia Gangi. En el Mini Juego se halla un adaptador reductor que reduce de luer de gran diámetro (macho) a conector estándar (hembra). El Mini Juego permite utilizar una aguja vertebroplastia con una conexión Luer-Lock estándar.

Nota Las indicaciones, contraindicaciones y el empleo de los productos mencionados anteriormente siempre se deben respetar de acuerdo con la normativa médica actual. También deberán tenerse en cuenta las directrices y recomendaciones pertinentes de los colegios médicos respectivos.

Indicaciones
- Fracturas complicadas, dolorosas osteoporóticas de los cuerpos vertebrales (osteoporosis/dolores de columna vertebral con pérdida de la altura y/o fracturas de compresión)
- En casos de tumores espinales dolorosos, esencialmente metastásicos y con incremento de volumen mielomatoso, la vertebroplastia será únicamente un tratamiento paliativo. En estos casos puede combinarse con otras modalidades de tratamiento (quimioterapia, radioterapia).
- Hemangiomas vertebrales sintomáticos
- Patología secundaria de cuerpo vertebral: deformaciones postradiógenas, sintomáticas después de laminectomías

Nota
- La estabilización del hueso utilizando cemento, es un procedimiento cuyo objetivo es tratar las fracturas patológicas y el dolor de los pacientes con fractura vertebral. También pueden inyectarse otros productos de mayor viscosidad. Por favor, consulte las instrucciones de uso de cada fabricante.
- A los pacientes con osteoporosis y hemangiomas sintomáticos debe practicárseles un llenado óptimo de la vértebra para conseguir los efectos de la vertebroplastia, consolidación y ausencia de dolor.
- La vertebroplastia percutánea se lleva a cabo normalmente en pacientes con problemas de columna vertebral causados por tumores y con dolor insoportable, con la finalidad de reducirlo y/o eliminarlo.

Contraindicaciones Absolutas
- Diatesis hemorrágica, Infección, Síntomas producidos por patología neurocompresiva (p. ej. hernia de disco, neurocompresión por un fragmento intraespinal)

Contraindicaciones Relativas
- En el caso de lesión con extensión epidural debe inyectarse con cuidado. Peligro de compresión de la médula ósea.
- Fragmento de borde posterior

Posibles Complicaciones Los procedimientos que se llevan a cabo con el producto mencionado anteriormente sólo los pueden efectuar médicos familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones pueden originarse en cualquier momento durante y después del procedimiento. Entre las posibles complicaciones se enumeran las siguientes:
- Compresión de la médula ósea
- Neuralgia en caso de fugas de cemento epidurales/foraminales
- Infección
- Fuga de cemento en el disco intervertebral
- Dolores post-tratamiento
- Llenado de las venas paravertebrales y fugas de cemento intravenosas

Efectos secundarios producidos por el cemento, por ejemplo:
Episodios alérgicos, Embolias pulmonares (véase además instrucciones de empleo del fabricante del cemento), Hipertension, Muerte

Preparación
- Compruebe si el embalaje presenta daños. De ser así, el producto ya no se puede utilizar.
- Saque el producto del embalaje con técnica aséptica y siga tratándose de forma aséptica.
- Compruebe si el producto presenta daños. Un producto dañado no se puede utilizar.
- Asegúrese de que los productos que no pertenecen al sistema son compatibles y tenga en cuenta sus instrucciones de uso.

Notas
- Para evitar infecciones es obligatorio mantener condiciones de trabajo estériles durante toda la intervención.
- Los pacientes de alto riesgo, por ejemplo con inmunosupresión, deben recibir previamente una profilaxis sistemática a base de antibióticos.
- La viscosidad del cemento debe ser, durante la inyección, entre pastosa y relativamente viscosa. Debe tenerse en cuenta que con el endurecimiento del cemento aumentan la viscosidad y la fuerza necesaria para la inyección y disminuye la fase de tratamiento del cemento.
- Pueden presentarse dolores postprocedimiento si la cantidad de cemento inyectada es demasiado elevada.
- La vertebroplastia deberá practicarse siempre bajo un control radioscópico de buena calidad. Es recomendable emplear una combinación de CT y radiografía como método reproductor de imagen. La aguja es aplicada con exactitud y seguridad bajo la dirección de CT. El riesgo de compresión de la médula ósea o neural por exceso de cemento en el espacio epidural puede minimizarse mediante monitorización continua y lateral.
- Como alternativa puede hacerse un CT el día de la intervención, con representación exacta de la topografía del canal espinal, de la fractura/destrucción del cuerpo vertebral y de las posibles vías de acceso.
- Debe considerarse estrictamente el manual de uso del fabricante de cemento.

Vias de Acceso Cervical ➡ Anterolateral   Torácica ➡ Transpedicular, posibilidad de intercostovertebral
Lumbar ➡ Transpedicular, posibilidad de posterolateral

Preparación y Uso:
● Juego de agujas especiales vertebroplastia Gangi
● Aguja especial vertebroplastia según Gangi (suelta)
● Mini Juego

Preparación del Cemento-RE (aplicable al juego de agujas especiales vertebroplastia Gangi y al Mini Juego)

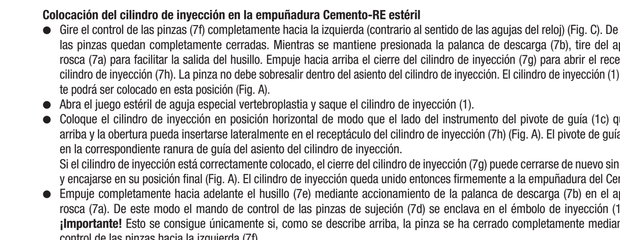


Fig. A Fig. C

Colocación del cilindro de inyección en la empuñadura Cemento-RE estéril
- Gire el control de las pinzas (7f) completamente hacia la izquierda (contrario al sentido de las agujas del reloj) (Fig. C). De esta forma las pinzas quedan completamente cerradas. Mientras se mantiene presionada la palanca de descarga (7b), tire del aplicador de rosca (7a) para facilitar la salida del husillo. Empuje hacia arriba el cierre del cilindro de inyección (7g) para abrir el receptáculo del cilindro de inyección (7h). La pinza no debe sobresalir dentro del asiento del cilindro de inyección. El cilindro de inyección (1) únicamente podrá ser colocado en esta posición (Fig. A).
- Abra el juego estéril de aguja especial vertebroplastia y saque el cilindro de inyección (1).
- Coloque el cilindro de inyección en posición horizontal de modo que el lado del instrumento del pivote de guía (1c) quede hacia arriba y la obertura pueda insertarse lateralmente en el receptáculo del cilindro de inyección (7h) (Fig. A). El pivote de guía se desliza en la correspondiente ranura de guía del asiento del cilindro de inyección.
  Si el cilindro de inyección está correctamente colocado, el cierre del cilindro de inyección (7g) puede cerrarse de nuevo sin problemas y encajarse en su posición final (Fig. A). El cilindro de inyección queda unido entonces firmemente a la empuñadura del Cemento-RE.
- Empuje completamente hacia adelante el husillo (7e) mediante accionamiento de la palanca de descarga (7b) en el aplicador de rosca (7a). De este modo el mando de control de las pinzas de sujeción (7d) se enclava en el émbolo de inyección (1b) (Fig. C). **¡Importante!** Esto se consigue únicamente si, como se describe arriba, la pinza se ha cerrado completamente mediante giro del control de las pinzas hacia la izquierda (7f).
- Soltar la palanca de descarga (7b). Con ello queda fijado axialmente el husillo. Las pinzas se abren mediante un giro completo del control de las pinzas a la derecha (7f) (en el sentido de las agujas del reloj) quedando firmemente anclado en el émbolo de inyección (1b) del cilindro de inyección (Fig. C).

Preparación y colocación de la aguja especial vertebroplastia mediante el juego de agujas especiales vertebroplastia Gangi
1. Colocar al paciente en la posición adecuada.
2. Introducir la aguja especial vertebroplastia con el paciente sedado (monitorización anestésica, monitorización, RR, O2, ECG). **¡Observación!** Las aletas de la aguja especial vertebroplastia permiten el control exacto de la aguja mediante un giro sencillo. Esto debe realizarse con ayuda de topografía por computadora/fluoroscopia. Para perforación de las corticales y para introducción en la columna vertebral se requiere un martillo de cirugía.
3. Verificar la posición de la aguja especial vertebroplastia (en caso de duda, llevar a cabo una flebografía empleando el adaptador reductor o modificar la orientación de la aguja especial vertebroplastia).
4. Conectar la cánula de aspiración en el cilindro de inyección del Cemento-RE (apretar firmemente el cierre Luer).
5. Mezclar el cemento según el manual de uso del fabricante.
6. Aspiración del cemento en el sistema Cemento-RE por medio de una cánula de aspiración. Para ello, se aprieta hacia abajo la palanca de descarga y, simultáneamente, se tira hacia atrás el aplicador de rosca. El Sistema Cemento-RE queda así cargado y la palanca de descarga puede soltarse entonces.
7. Retirar la cánula de aspiración del cierre Luer y conectar el tubo de unión (apretar firmemente el cierre Luer). **¡Observación!** El tubo de unión aumenta la separación entre el usuario y el haz central reduciendo de este modo la exposición por radiación del cirujano.
8. El tubo de unión se llena de cemento y posteriormente se purga el aire girando para ello el aplicador de rosca hacia la derecha. Para poder trabajar con mayor rapidez, puede oprimirse hacia abajo la palanca de descarga y, al mismo tiempo, mover el aplicador de rosca hacia adelante. **¡Observación!** Procure que no salga cemento del cierre Luer de la conexión.

Procedimiento de inyección de cemento por medio del juego de agujas especiales vertebroplastia Gangi
- Conectar el Cemento-RE con el tubo de unión lleno a la aguja especial vertebroplastia colocada en el paciente y apretar firmemente el cierre Luer.
- El cemento pastoso se inyecta a caudal constante girando hacia la derecha el aplicador de rosca de la pistola Cemento-RE. Debe tenerse en cuenta que con el endurecimiento del cemento aumenta la viscosidad así como la fuerza necesaria para la inyección.
- Después del rellenado vertebral, el mandril debe introducirse de nuevo en la aguja especial vertebroplastia con ayuda de radioscopia de modo que no queden residuos de cemento en el canal de punción.
- Las aletas permiten una extracción sencilla y segura de la aguja por rotación antes de que el cemento empiece a endurecerse.

Desarmar el sistema después de la empleo
- Después de la inyección debe desenroscarse el tubo de unión de la aguja vertebroplastia y del cilindro de inyección.
- Una vez desconectado el tubo de unión del cilindro de inyección, debe soltarse la pinza del émbolo de inyección mediante giro a la izquierda (Fig. C). Para retirar el cilindro de inyección se acciona el husillo mediante extracción completa hacia atrás del aplicador (7a) y accionamiento de la palanca de descarga (7b). Ahora es posible retirar el cilindro de inyección (Fig. A).
- Abra el asiento del cilindro de inyección (7h) empujando hacia arriba el bloqueo del cilindro de inyección (7g). Retire el cilindro de inyección. En caso de no poder retirarlo compruebe si la pinza está completamente cerrada (el mando debe estar completamente girado hacia la izquierda) y si el husillo ha sido completamente extraído del cilindro de inyección. De ningún modo debe entrar la pinza en el receptáculo del cilindro de inyección.

Recomendación del fabricante para la limpieza, esterilización y cuidados del equipo Cemento-RE
1. **Preparación**
   - Cierre las pinzas de sujeción (7d) completamente. Para ello, gire el control de las pinzas (7f) totalmente hacia la izquierda.
   - Introduzca el instrumento en una solución limpiadora apropiada (p. ej., Neodisher Mediclean forte 2%).
   - Deje el instrumento durante 3 minutos en la solución para que haga su efecto, retírelo luego y enjuáguelo a fondo con agua.
2. **Lavado manual**
   a) Lavado con un cepillo
   - Todas las superficies exteriores del instrumento pueden lavarse utilizando cuidadosamente un cepillo blando.
   - Empuje el husillo (7e) con el aplicador de rosca (7a) completamente hacia adelante apretando al mismo tiempo el botón de descarga (7b) para lavar la parte distal del husillo y de la pinza de sujeción.
   - Con el botón de descarga (7b) igualmente accionado, tire seguidamente el husillo hacia atrás con el aplicador de rosca (7a) para lavar la parte proximal del husillo, el aplicador de rosca (7a) y el control de las pinzas (7f).
   - Enjuague el instrumento a fondo con agua.

   b) Lavado con baño por ultrasonidos
   - Coloque el instrumento en un tamiz de acero inoxidable e introdúzcalo en el limpiador por ultrasonidos. Tenga en cuenta al hacerlo que el tamiz no debe posicionarse directamente en el suelo. Consulte las instrucciones del fabricante del aparato en lo referente a duración del lavado, a los agentes de lavado, etc.
   - Cuando retire el instrumento del aparato por ultrasonidos, compruebe visualmente su estado. Si detectara aún impurezas, repita los pasos 1 y 2 a) + b).

   c) Lavado con adaptador de enjuague
   - Empuje el husillo con el aplicador de rosca (7a) completamente hacia adelante accionando al mismo tiempo el botón de descarga (7b). Al hacerlo, el mecanismo de las pinzas de sujeción debe quedar accesible.
   - Introduzca el adaptador de enjuague negro (7c) en la pinza de sujeción cerrada. **Importante:** El adaptador de enjuague solo puede introducirse en la pinza de sujeción (véase fig. C) **si está completamente cerrada.**
   - Abra las pinzas de sujeción girando totalmente a la derecha el control de las pinzas (7f). Al hacerlo, el adaptador de enjuague se enclava en las pinzas de sujeción.
   - Introduzca un tubo de presión en la conexión al adaptador de enjuague (7c1) y enjuague a fondo el interior del husillo y el mecanismo de las pinzas de sujeción. Compruebe que el agua salga por las aberturas del aplicador de rosca (7a) y por la parta inferior de la carcasa.
   - Retire el tubo de presión del adaptador de enjuague.

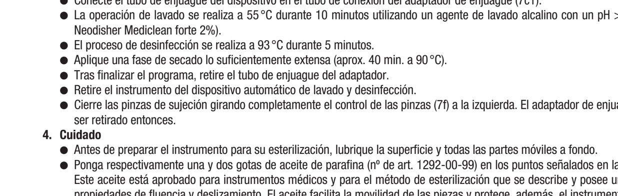


Fig. D Fig. E

3. **Lavado y desinfección a máquina en el dispositivo automático**
   - Siga las instrucciones del fabricante del dispositivo automático de lavado y desinfección.
   - Conecte el tubo de enjuague del dispositivo en el tubo de conexión del adaptador de enjuague (7c1).
   - La operación de lavado se realiza a 55 °C durante 10 minutos utilizando un agente de lavado alcalino con un pH > 10 (p. ej., Neodisher Mediclean forte 2%).
   - El proceso de desinfección se realiza a 93 °C durante 5 minutos.
   - Aplique una fase de secado lo suficientemente extensa (aprox. 40 min. a 90 °C).
   - Tras finalizar el programa, retire el tubo de enjuague del adaptador.
   - Retire el instrumento del dispositivo automático de lavado y desinfección.
   - Cierre las pinzas de sujeción girando completamente el control de las pinzas (7f) a la izquierda. El adaptador de enjuague puede ser retirado entonces.
4. **Cuidado**
   - Antes de preparar el instrumento para su esterilización, lubrique la superficie y todas las partes móviles a fondo.
   - Ponga respectivamente una y dos gotas de aceite de parafina (nº de art. 1292-00-99) en los puntos señalados en la fig. D + E. Este aceite está aprobado para instrumentos médicos y para el método de esterilización que se describe y posee unas buenas propiedades de fluencia y deslizamiento. El aceite facilita la movilidad de las piezas y protege, además, el instrumento de depósitos que pudieran mermar su funcionalidad.
   - Tenga en cuenta que la lubricación del instrumento debe realizarse de forma rutinaria **después de cada lavado** (ultrasonido, etc.) y **antes de cada esterilización**.
5. **Esterilización**
   - El instrumento lavado debe envolverse con un material adecuado que preserve la esterilidad. Su posicionamiento en el esterilizador debe realizarse de modo que el medio de esterilización pueda llegar a todas sus superficies.
   - El proceso de esterilización se realiza por medio de vapor con un procedimiento de vacío fraccionado a 134 °C durante un tiempo mínimo recomendado de 5 minutos.
   - La esterilización debe realizarse de acuerdo con las indicaciones del fabricante del sistema de esterilización. Para asegurar la efectividad, el proceso debe validarse y vigilarse.

Importante: El instrumento solo puede guardarse con las pinzas de sujeción totalmente cerradas (el control de las pinzas (7f) debe estar girado completamente a la izquierda).

Para cualquier otro proceso posterior, siga los estándares médicos actuales.

Accesorios **Aguja especial vertebroplastia según Gangi (suelta estéril)**
La aguja especial vertebroplastia está también disponible en envase individual y estéril. De esta forma existe la posibilidad, p. ej., de practicar dos entradas en un cuerpo vertebral o de rellenar dos cuerpos vertebrales durante un mismo procedimiento de vertebroplastia. En caso de utilizar una segunda aguja especial vertebroplastia, debe procederse según las indicaciones de inyección inicialmente descritas en "Práctica – INYECCION". Esta aguja especial vertebroplastia según Gangi (suelta) está disponible en diferentes diámetros y longitudes, con la referencia N° 1394-xxxx.

Precaución El cilindro de inyección debe cargarse una sola vez con cemento. El tiempo de fraguado indicado por el fabricante debe ser respetado estricta-mente y de ningún modo debe ser excedido.
Cuanto mayor sea la viscosidad debida al progresivo endurecimiento del cemento, mayor será la fuerza necesaria para realizar la inyección. Por tanto, en el caso de inyecciones múltiples debe prestarse una atención especial a que no se produzca una sobrecarga mecánica del Cemento-RE/cilindro de inyección y con ello, que no se produzca una rotura del sistema de aplicación.

Medicación Recomendada El suministro de medicamentos antes, durante y después de la operación debe llevarse a cabo de acuerdo con la información respectiva del fabricante y según la normativa médica actual.

Con la introducción de productos médicos existe el riesgo de peligro biológico. El empleo y la eliminación de productos médicos deben llevarse a cabo según las directrices legales y los métodos autorizados.

Limitación de la Garantía Opti*Med* garantiza que sus productos se han fabricado con la máxima precisión. ESTA ES LA ÚNICA GARANTÍA VÁLIDA Y SUSTITUYE AL RESTO DE ACLARACIONES PROPORCIONADAS SOBRE LA GARANTÍA.

Con motivo de las diferencias biológicas de las personas que se están tratando, es necesario tener en cuenta que ningún producto es totalmente eficaz en condiciones completas.

Los componentes de los conjuntos de productos de Opti*Med*, así como sus productos individuales, son compatibles entre sí, siempre que se respeten los datos sobre el tamaño. Antes de combinar los productos individuales/los conjuntos de productos de Opti*Med* con productos de otros fabricantes, el usuario debe asegurarse de que los productos individuales son compatibles en cuanto al uso específico.

Opti*Med* no ejerce ninguna influencia sobre el uso de productos, el diagnóstico de pacientes y el comercio de productos que no pertenezcan a esta empresa. Opti*Med* puede garantizar un efecto positivo, así como un uso sin complicaciones del producto.

Por lo tanto, Opti*Med* no asume ninguna responsabilidad por daños, ni sus respectivos costes. Opti*Med* sustituirá aquellos productos que se muestren defectuosos y cuyos daños le sean imputables. Opti*Med* no se responsabiliza de ningún tipo de consecuencia cuyo origen se encuentre en la nueva esterilización o reciclado del producto.

En caso de una reclamación, de un suceso que obligatoriamente o potencialmente deba comunicarse, deberán guardarse, en lo posible, todos los productos de Opti*Med* o de otros fabricantes que estén relacionados con el incidente. De requerirse, deberán ponerse a disposición de las autoridades competentes o, en su caso, de los fabricantes mismos para realizar más análisis.

Los empleados de Opti*Med* no están autorizados a modificar las condiciones anteriormente mencionadas, a ampliar la responsabilidad o a añadir obligaciones adicionales en relación con el producto.

Modificaciones del producto reservadas.

P

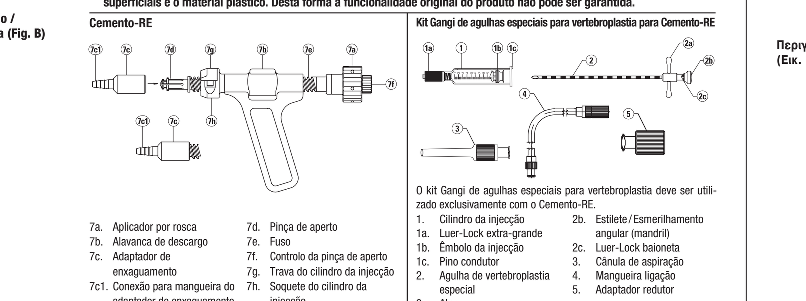
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

para o Opti*Med* Cemento-RE para cementoplastia óssea percutânea conforme Gangi: kit Gangi de agulhas especiais para vertebroplastia para Cemento-RE e agulha especial para vertebroplastia conforme Gangi (individual), Mini-kit para Cemento-RE

Atenção!
- Opti*Med* Cemento-RE é um sistema de injecção reutilizável para a vertebroplastia. O Cemento-RE é comercializado não-esteril e apenas deve ser utilizado estéril (esteja atento às instruções de limpeza, esterilização e de manutenção).
- Tanto a agulha especial para vertebroplastia conforme Gangi (individual), kit Gangi de agulhas especiais para vertebroplastia para Cemento-RE e Mini-kit para Cemento-RE encontram-se embaladas estéreis (esterilização por óxido de etileno), destinam-se a uma utilização única e não devem ser reesterilizadas. O produto necessita de ser armazenado em local frio, seco e protegido da luz. No caso de danos no produto ou na embalagem, o produto não deverá ser utilizado. **Apenas um médico familiarizado com esta técnica poderá realizá-la. O produto médico destina-se a uma única utilização. Não deve ser reprocessado! Não deve ser limpo, desinfectado ou esterilizado! O produto não deve ser reutilizado após passar por reprocessamento e representa perigo potencial tanto para o paciente quanto para o utilizador: em função das propriedades da superfície e do design do produto, não é possível garantir limpeza bem-sucedida após ter sido utilizado no paciente. Portanto não é possível excluir contaminação no caso de uma reutilização do produto. Uma reesterilização pode exercer influência negativa sobre as propriedades superficiais e o material plástico. Desta forma a funcionalidade original do produto não pode ser garantida.**

Descrição / Estrutura (Fig. B)

Cemento-RE — Kit Gangi de agulhas especiais para vertebroplastia para Cemento-RE

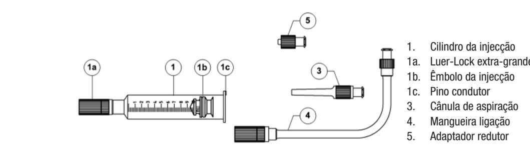


O kit Gangi de agulhas especiais para vertebroplastia deve ser utilizado exclusivamente com o Cemento-RE.

7a. Aplicador por rosca
7b. Alavanca de descargo
7c. Adaptador de enxaguamento
7c1. Conexão para mangueira do adaptador de enxaguamento
7d. Pinça de aperto
7e. Fuso
7f. Controlo da pinça de aperto
7g. Trava do cilindro da injecção
7h. Soquete do cilindro da injecção

1. Cilindro da injecção
1a. Luer-Lock extra-grande
1b. Êmbolo da injecção
1c. Pino condutor
2. Agulha de vertebroplastia especial
2a. Abas
2b. Estilete/Esmerilhamento angular (mandril)
2c. Luer-Lock baioneta
3. Cânula de aspiração
4. Mangueira ligação
5. Adaptador redutor

Mini-kit para Cemento-RE



1. Cilindro da injecção
1a. Luer-Lock extra-grande
1b. Êmbolo da injecção
1c. Pino condutor
3. Cânula de aspiração
4. Mangueira ligação
5. Adaptador redutor

Observação O Mini-kit se diferencia do kit Gangi de agulhas especiais para vertebroplastia para Cemento-RE porque o Mini-kit não contém uma agulha Gangi especial para vertebroplastia. No entanto, o Mini-kit contém um redutor adaptador que reduz do Luer extra-grande (macho) para o Lock standard (fêmea). O Mini-kit permite a utilização de uma agulha de vertebroplastia com conexão Luer-Lock standard.

Indicação As indicações, contra-indicações e a aplicação do produto especificado acima devem estar sempre em conformidade com o padrão médico actual. Devem ser obedecidas as directivas e recomendações correspondentes das empresas médicas especializadas.

Indicações
- Fracturas osteoporóticas dolorosas e complicadas (osteoporose/dores na coluna vertebral com perda da altura e/ou fracturas de compressão)
- Tumores dolorosos das vértebras, basicamente metástases e mielomas. Nesse caso a vertebroplastia é apenas um tratamento paliativo. Esse portanto pode ser combinado com outras modalidades de tratamento (quimioterapia, radioterapia).
- Hemangiomas sintomáticos vertebrais
- Patologia vertebral secundária: deformidades sintomáticas, pós-radioterapia após laminectomia

Indicação
- A estabilização óssea por meio de injecção de cimento é um procedimento que visa tratar fracturas patológicas e as dores que o paciente tem em função de vértebras patológicas. Também podem ser injectados outros produtos viscosos com este produto. Esteja atento às instruções de uso do fabricante.
- Pacientes com osteoporose existente e hemangioma sintomático devem receber um enchimento óptimo da vértebra, para alcançar ambos os efeitos da vertebroplastia percutânea: Consolidação e analgesia.
- Em pacientes com queixas da coluna vertebral de génese tumorosa, a vertebroplastia percutânea normalmente é efectuada para reduzir/eliminar as dores insuportáveis.

Contra-Indicações Absolutas
- Diátese hemorrágica, Infecção, Sintomas desencadeados por uma patologia de compressão nervosa (p. ex. hérnia de disco, compressão dos nervos por meio de fragmento intraspinal)

Contra-Indicações Relativas
- Lesões com expansão epidural devem ser injectadas com cuidado; perigo de compressão da medula óssea
- Fragmento da borda posterior

Possíveis Complicações Os procedimentos relacionados com o produto especificado acima só podem ser executados por médicos familiarizados com as possíveis complicações. As complicações podem aparecer a qualquer momento, durante ou depois do procedimento. Entre as complicações possíveis estão:
- Compressão da medula óssea
- Neuralgia com extravasamentos de cimento epidurais/foraminais
- Infecção
- Fuga de cimento para o interior do disco vertebral
- Dores pós-operatórias
- Enchimento perivertebral das veias e fugas de cimento intravenosas

Efeitos colaterais causados pelo cimento, por exemplo:
Reacções alérgicas, Embolias pulmonares (consulte também as instruções de utilização do respectivo fabricante do cimento), Hipertensão, Óbito

Preparação
- Verifique se a embalagem apresenta danos. Se a embalagem estiver danificada, o produto não deve ser utilizado.
- Remover o produto com técnica asséptica da embalagem e continuar a manipular assepticamente.
- Verifique o produto em relação a danos. Um produto danificado não deve ser utilizado.
- Certifique-se de que os produtos que não fazem parte do kit são compatíveis e esteja atento às suas instruções de utilização.

Orientações
- A fim de evitar infecções, durante toda a intervenção são obrigatórias condições de trabalho estéreis.
- Pacientes de risco, por exemplo com supressão imunológica, devem receber profilaxia antibiótica sistémica.
- Ao injectar, o cimento deve ter consistência pastosa/relativamente viscosa. Deve ter em atenção o facto de que com o aumento do endurecimento do cimento a consistência do mesmo aumenta e aumenta também a força necessária para a injecção, enquanto que a fase de processamento do cimento diminui.
- Podem ocorrer dores pós-cirúrgicas quando o volume do cimento injectado é demasiado grande.
- A vertebroplastia deve obrigatoriamente ser efectuada com equipamento radiográfico de boa qualidade. Recomendamos efectuar uma combinação de TC e radiografia como procedimento de visualização para a vertebroplastia. Com auxílio da TC é possível conduzir a agulha com segurança e exactidão. O risco da compressão da medula óssea/compressão dos nervos por um excesso de cimento no espaço epidural pode ser minimizado, quando se realiza monitoração contínua lateral com representação em tempo real.
- Alternativamente pode ser efectuado um TC para o planeamento do procedimento, com representação da topografia exacta do canal vertebral, da fractura/destruição da vértebra e dos possíveis acessos.
- As instruções de utilização do fabricante do fabricante do cimento devem ser rigorosamente observadas.

Vias de Acesso Cervical ➡ Anterolateral   Torácica ➡ Transpedicular, eventualmente intercostovertebral
Lombar ➡ Transpedicular, eventualmente posterolateral

Preparação e Manuseamento:
● Kit de agulhas Gangi especiais de vertebroplastia
● Agulha especial de vertebroplastia conforme Gangi (individual)
● Mini-kit

Preparação da Cemento-RE (válido para kit Gangi de agulhas especiais de vertebroplastia e Mini-kit)

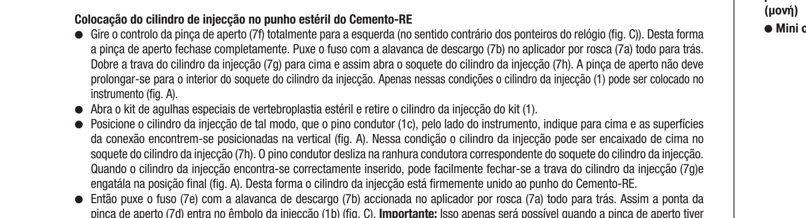


Fig. A Fig. C

Colocação do cilindro de injecção no punho estéril do Cemento-RE
- Gire o controlo da pinça de aperto (7f) totalmente para a esquerda (no sentido contrário dos ponteiros do relógio (fig. C)). Desta forma a pinça de aperto fechase completamente. Puxe o fuso com a alavanca de descargo (7b) no aplicador por rosca (7a) todo para trás. Dobre a trava do cilindro da injecção (7g) para cima e assim abra o soquete do cilindro da injecção (7h). A pinça de aperto não deve prolongar-se para o interior do soquete do cilindro da injecção. Apenas nessas condições o cilindro da injecção (1) pode ser colocado no instrumento (fig. A).
- Abra o kit de agulhas especiais de vertebroplastia estéril e retire o cilindro da injecção do kit (1).
- Posicione o cilindro da injecção de tal modo, que o pino condutor (1c), pelo lado do instrumento, indique para cima e as superfícies da conexão encontrem-se posicionadas na vertical (fig. A). Nessa condição o cilindro da injecção pode ser encaixado de cima no soquete do cilindro da injecção (7h). O pino condutor desliza na ranhura condutora correspondente do soquete do cilindro da injecção. Quando o cilindro da injecção encontra-se correctamente inserido, pode facilmente fechar-se a trava do cilindro da injecção (7g)e engatála na posição final (fig. A). Desta forma o cilindro da injecção está firmemente unido ao punho do Cemento-RE.
- Então puxe o fuso (7e) com a alavanca de descargo (7b) acionada no aplicador por rosca (7a) todo para trás. Assim a ponta da pinça de aperto (7d) entra no êmbolo da injecção (1b) (fig. C). **Importante:** Isso apenas será possível quando a pinça de aperto tiver sido totalmente fechada por meio de rotação à esquerda do controlo da pinça de aperto (7f) – como descrito acima.
- Então pode soltar-se a alavanca de descargo (7b). Desta forma o fuso encontra-se fixo axialmente. Então o controlo da pinça de aperto (7f) é totalmente girado para a direita (no sentido dos ponteiros do relógio), a pinça de aperto é aberta e assim fixa no êmbolo da injecção (1b) do cilindro da injecção (Abb. C).

Preparação e colocação da agulha especial para vertebroplastia por meio do kit Gangi de agulhas especiais para vertebroplastia
1. Colocar o paciente na posição desejada.
2. Introdução da agulha especial de vertebroplastia sob sedação do paciente (anestesia controlada, monitoração, FR, O2, ECG) **Observação:** As abas da agulha especial de vertebroplastia permitem um controle preciso da agulha por meio de ligeira rotação. Isso deve obrigatoriamente ocorrer sob TC/radiografia. Para a perfuração cortical e para a penetração vertebral recomenda-se a utilização de martelo cirúrgico.
3. Efectuar controlo da posição da agulha especial de vertebroplastia (em caso de dúvida efectuar flebografia ou modificar a posição da agulha especial de vertebroplastia).
4. Colocar a cânula de aspiração sobre o cilindro da injecção do Cemento-RE (apertar bem o Luer-Lock).
5. Misturar o cimento consoante as instruções de utilização do fabricante.
6. Aspirar o cimento no sistema Cemento-RE por meio da cânula de aspiração. Para isso a alavanca de descargo é premida para baixo e, simultaneamente, o aplicador por rosca é puxado para trás. O sistema Cemento-RE então está cheio e a alavanca de descargo pode ser solta.
7. Retirar a cânula de aspiração e conectar a mangueira de ligação (apertar bem o Luer-Lock). **Observação:** A mangueira de ligação aumenta a distância entre o utilizador e o raio central e desta forma diminui a exposição à radiação do operador.
8. Ao girar o aplicador por rosca para a direita, a mangueira de ligação é enchida com cimento e purgada. A fim de poder trabalhar com maior rapidez, a alavanca de descargo também pode ser pressionada para baixo e, simultaneamente, o aplicador por rosca puxado para trás.
   Observação: Procure que não vaze cimento do Luer-Lock da mangueira de ligação.

Execução da injecção por meio do kit Gangi de agulhas especiais para vertebroplastia
- Conectar o Cemento-RE com a mangueira de ligação cheia na agulha para vertebroplastia especial posicionada no paciente e apertar bem o Luer-Lock.
- Ao girar o aplicador por rosca do Cemento-RE o cimento pastoso é injectado num fluxo constante. Deve atentar-se para o facto de que com o aumento do endurecimento do cimento a consistência do mesmo aumenta e aumenta também a força necessária para a injecção.
- Após o enchimento vertebral o mandril deve ser novamente colocado na agulha especial para vertebroplastia para que não fiquem resíduos do cimento no canal da punção.
- As abas da agulha especial de vertebroplastia possibilitam a remoção simples e segura da agulha por meio de ligeira rotação, antes que o cimento torne a endurecer.

Desmontagem do sistema após a utilização
- Após a injecção deve desaparafusar-se a mangueira de ligação da agulha para vertebroplastia e do cilindro da injecção.
- Depois que a mangueira de ligação tiver sido retirada do cilindro da injecção, a pinça de aperto deve ser solta do êmbolo da injecção a girar o controlo da pinça de aperto (fig. C) para a esquerda. Para remover o cilindro da injecção deve remover-se o fuso puxando o aplicador por fuso (7a) totalmente para trás com a alavanca de descargo (7b) accionada. Então será possível remover o cilindro da injecção (fig. A).
- Abra o soquete do cilindro da injecção (7h) ao desbloquear a trava do cilindro da injecção (7g). O cilindro da injecção pode então ser removido a puxar para cima. No caso de não ser possível retirar o cilindro da injecção, verifique se a pinça de aperto está fechada totalmente (o controlo da pinça de aperto deve ter sido girado totalmente para a esquerda) e o fuso foi retirado completamente do cilindro da injecção. A pinça de aperto obrigatoriamente não deve prolongar-se para o interior do soquete do cilindro da injecção.

Recomendação do fabricante relativa à limpeza, esterilização e conservação do Cemento-RE
1. **Preparação**
   - Feche a pinça de aperto (7d) totalmente. Para isso o controlo da pinça de aperto (7f) deve ser girado totalmente para a esquerda.
   - Coloque o instrumento submerso numa solução de limpeza adequada (p.ex. Neodisher Mediclean forte 2%).
   - Depois de 3 minutos de tempo de ação, retire o instrumento da solução de limpeza e enxague-o com bastante água.
2. **Limpeza manual**
   a) Limpeza por meio de escova
   - Pode limpar-se cuidadosamente todas as superfícies externas do instrumento com uma escova macia.
   - Empurre o fuso (7e) com o botão de descarga (7b) accionado todo para a frente por meio do aplicador por rosca (7a), para limpar a parte distal do fuso e da pinça de aperto.
   - Em seguida, puxe o fuso com o botão de descarga (7b) accionado no aplicador por rosca (7a), para limpar a parte proximal do fuso, o aplicador por rosca (7a) e o controlo da pinça de aperto (7f).
   - Enxague o instrumento com bastante água.

   b) Limpeza por banho de ultrassom
   - Coloque o instrumento numa peneira de aço inoxidável e posicione-a no equipamento de limpeza ultrassônica. Esteja atento para que a peneira para instrumentos não seja colocada diretamente sobre o chão do equipamento de limpeza ultrassônica. Esteja atento para as instruções do fabricante do equipamento de limpeza por ultrassom relativas ao tempo de limpeza, produtos de limpeza, etc.
   - Após remoção o instrumento do banho de ultrassom, ele deve ser inspecionado visualmente com relação à limpeza. Caso ainda seja possível visualizar sujidade sobre o aparelho, repita os passos 1, 2a) e 2b).

   c) Limpeza por meio de adaptador de lavagem
   - Empurre o fuso com o botão de descarga (7b) acionado todo para a frente, com o aplicador por rosca (7a). Todo o mecanismo da pinça de aperto deve encontrar-se totalmente acessível.
   - Coloque o adaptador de enxaguamento (7c) sobre a pinça de aperto totalmente fechada. **Importante**: Somente é possível colocar o adaptador de lavagem sobre a pinça de aperto **totalmente fechada** (veja fig. C).
   - Abra totalmente a pinça de aperto ao girar o controlo da pinça de aperto para a direita (7f). Assim o adaptador de lavagem é fixo na pinça de aperto.
   - Feche a mangueira de ar comprimido no conector para mangueiras do adaptador de enxaguamento (7c1) e enxague bem o interior do fuso e a mecânica da pinça de aperto. Esteja atento para que a água do enxaguamento saia pelas aberturas do aplicador por rosca (7a) e da parte inferior da carcaça.
   - Retire a mangueira de ar comprimido do adaptador de lavagem.

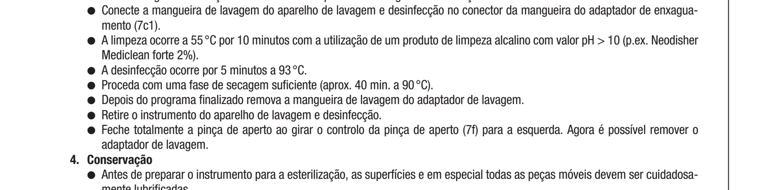


Fig. D Fig. E

3. **Limpeza mecânica de desinfecção no aparelho de lavagem e desinfecção**
   - Deve-se seguir as instruções do fabricante do aparelho de lavagem e desinfecção.
   - Conecte a mangueira de lavagem do aparelho de lavagem e desinfecção no conector da mangueira do adaptador de enxaguamento (7c1).
   - A limpeza ocorre a 55 °C por 10 minutos com a utilização de um produto de limpeza alcalino com valor pH > 10 (p.ex. Neodisher Mediclean forte 2%).
   - A desinfecção ocorre por 5 minutos a 93 °C.
   - Proceda com uma fase de secagem suficiente (aprox. 40 min. a 90 °C).
   - Depois do programa finalizado remova a mangueira de lavagem do adaptador de lavagem.
   - Retire o instrumento do aparelho de lavagem e desinfecção.
   - Feche totalmente a pinça de aperto ao girar o controlo da pinça de aperto (7f) para a esquerda. Agora é possível remover o adaptador de lavagem.
4. **Conservação**
   - Antes de preparar o instrumento para a esterilização, as superfícies e em especial todas as peças móveis devem ser cuidadosamente lubrificadas.
   - Aplique uma a duas gotas de óleo parafínico nos pontos de lubrificação indicados na fig. D + E (art. n° 1292-00-99). Esse óleo está autorizado para a utilização em instrumentos médicos e para o método de esterilização descrito a seguir e possui boas propriedades de penetração e deslizamento. O óleo contribui com que as partes móveis permaneçam com boa mobilidade e, além disso, protege toda a superfície do instrumento de depósitos que podem prejudicar o funcionamento.
   - Esteja atento para o fato de que a lubrificação do instrumento deve ser efetuada rotineiramente **após cada limpeza** (ultrassom, etc.) e **antes de cada esterilização**.
5. **Esterilização**
   - O instrumento limpo deve ser embalado em material adequado que garanta a esterilidade. O posicionamento no esterilizador deve ocorrer de modo que todas as superfícies fiquem expostas ao meio de esterilização.
   - Como processo de esterilização recomenda-se uma esterilização a vapor com procedimento fracionado de pré-vácuo a 134 °C por no mínimo 5 minutos.
   - A esterilização deve ser efetuada conforme as instruções do fabricante do sistema de esterilização. A fim de garantir a eficácia, o processo de esterilização deve ser validado e monitorado.

Importante: O instrumento apenas deve ser armazenado com a pinça de aperto fechada (controlo da pinça de aperto (7f) deve ter sido girado totalmente para a esquerda).

Demais procedimentos conforme standard atual da medicina.

Acessórios **Agulha especial de vertebroplastia conforme Gangi (individual estéril)**
A agulha especial de vertebroplastia também está disponível embalada individualmente e estéril. Assim é possível colocar, p. ex., dois acessos numa vértebra ou encher dois corpos vertebrais no âmbito de uma vertebroplastia. Deve proceder-se com uma eventual segunda agulha especial para vertebroplastia a ser empregada, após a injecção inicial, conforme descrito sob „Manuseamento – INJECÇÃO". Essa agulha especial para vertebroplastia conforme Gangi (individual) encontra-se disponível sob o art. nº. 1394-xxxx em diferentes diâmetros e comprimentos.

Atenção O cilindro da injecção deve ser enchido com cimento apenas uma vez. O tempo de cura do fabricante do cimento deve obrigatoriamente ser respeitado e não deve ser nunca ultrapassado. Em função do endurecimento crescente e da viscosidade crescente do cimento daí resultante, será também necessária maior força para a injecção. No caso de injecções múltiplas deve ter-se em especial atenção que não ocorra sobrecarga mecânica do Cemento-RE/cilindro da injecção e dessa forma uma eventual quebra do sistema de aplicação.

Medicação Recomendada De acordo com as informações correspondentes dos fabricantes, a administração de medicamentos no pré, intra e pós-operatório deve estar em conformidade com os padrões médicos actuais.

Após a sua utilização, os dispositivos médicos podem produzir um risco biológico. A sua utilização e eliminação devem ser feitas de acordo com a legislação e métodos reconhecidos.

Limitação de Garantia A Opti*Med* garante o máximo cuidado no fabrico dos seus produtos. ESTA É A ÚNICA GARANTIA VÁLIDA E SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS DECLARAÇÕES DE GARANTIA DADAS.

Deve ser observado que, devido às diferenças biológicas entre as pessoas a serem tratadas, nenhum produto é totalmente eficaz em todas as condições.

Os componentes do conjunto Opti*Med* e os produtos individuais Opti*Med* são compatíveis entre si, conquanto sejam observados os dados relativos ao tamanho. Antes de utilizar produtos individuais/conjuntos Opti*Med*, com produtos produzidos por terceiros, o utilizador deve assegurar-se de que todos os produtos são compatíveis, especificamente em termos de aplicação.

A Opti*Med* não tem influência sobre a aplicação do produto, no diagnóstico do paciente e no manuseamento do produto fora da empresa. A Opti*Med* não pode garantir um efeito positivo nem a aplicação sem complicações do produto. Desta forma, a Opti*Med* isenta-se de qualquer responsabilidade por perdas e danos. A Opti*Med* substituirá produtos que apresentem defeito pelo qual a Opti*Med* seja responsável. A Opti*Med* não se responsabiliza por quaisquer danos causados em sequência da reesterilização ou reprocessamento do produto.

No caso de alguma reclamação, de um evento obrigatoriamente notificável ou potencialmente notificável, sempre que possível, devem ser guardados todos os produtos relacionados ao evento, sendo estes da própria Opti*Med* ou de outros fabricantes. Sempre que necessário, estes devem ser colocados à disposição das autoridades competentes ou, conforme o caso, aos próprios fabricantes para que possam ser efectuadas análises adicionais.

Os funcionários da Opti*Med* não estão autorizados a alterar as condições acima estabelecidas, a ampliar a responsabilidade ou a aceitar compromissos adicionais relacionados com o produto.

Reservamo-nos o direito de alterar o produto.

GR

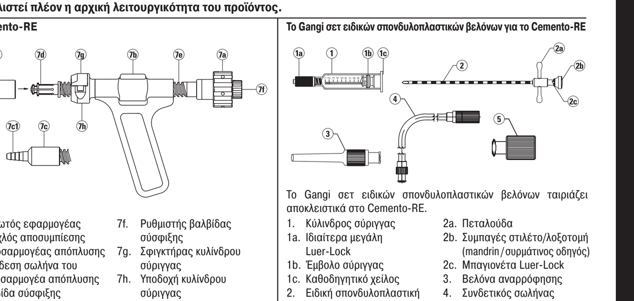
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

για το Opti*Med* Cemento-RE για διαδερμική οστεοτσιμεντοπλαστική κατά Gangi/ Gangi σετ ειδικών σπονδυλοπλαστικών βελόνων για το Cemento-RE και ειδική σπονδυλοπλαστική βελόνα κατά Gangi (μονή), Mini σετ για το Cemento-RE

Προσοχή!
- Το Opti*Med* Cemento-RE είναι ένα επαναχρησιμοποιούμενο σύστημα έγχυσης για σπονδυλοπλαστική. Το Cemento-RE κυκλοφορεί μη αποστειρωμένο και επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο αποστειρωμένο (παρακαλούμε προσέξτε τις υποδείξεις καθαρισμού, αποστείρωσης και συντήρησης).
- Τα προϊόντα: ειδική σπονδυλοπλαστική βελόνα κατά Gangi (μονή), Gangi σετ ειδικών σπονδυλοπλαστικών βελόνων για το Cemento-RE και Mini σετ για το Cemento-RE βρίσκονται σε αποστειρωμένη συσκευασία (αποστείρωση με οξείδιο αιθυλενίου), προορίζονται για μία χρήση και δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό και σκιερό μέρος. Σε περίπτωση βλάβης του προϊόντος ή της συσκευασίας δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος. **Η χρήση πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εξοικειωμένο γιατρό. Το φαρμακευτικό προϊόν είναι κατασκευασμένο για μία μόνο χρήση. Όχι εκ νέου χρήση! Όχι καθαρισμός, απολύμανση ή αποστείρωση του! Το προϊόν μετά την επανεπεξεργασία δεν είναι πια κατάλληλο προς χρήση και αποτελεί ενδεχομένως κίνδυνο τόσο για τον ασθενή όσο και για τον χρήστη: Βάσει της υφής της επιφάνειας και της σχεδίασης του προϊόντος δεν διασφαλίζεται ο επιτυχής καθαρισμός μετά τη χρήση σε ασθενή. Ως εκ τούτου δεν αποκλείεται μόλυνση σε περίπτωση νέας χρήσης. Επανειλημμένη αποστείρωση μπορεί να επιδράσει αρνητικά στις ιδιότητες επιφανειών και υλικού των συνθετικών υλικών. Έτσι δεν μπορεί να διασφαλιστεί πλέον η αρχική λειτουργικότητα του προϊόντος.**

Περιγραφή / δομή (Εικ. B)

Το Cemento-RE — Το Gangi σετ ειδικών σπονδυλοπλαστικών βελόνων για το Cemento-RE

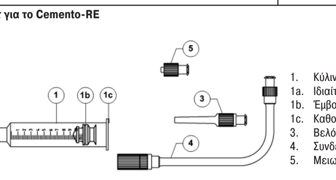


Το Gangi σετ ειδικών σπονδυλοπλαστικών βελόνων ταιριάζει αποκλειστικά στο Cemento-RE.

7a. Βιδωτός εφαρμογέας
7b. Μοχλός αποσυμπίεσης
7c. Προσαρμογέας απόπλυσης
7c1. Σύνδεση σωλήνα του προσαρμογέα απόπλυσης
7d. Λαβίδα σύσφιξης
7e. Άτρακτος
7f. Ρυθμιστής βαλβίδας σύσφιξης
7g. Σφιγκτήρας κυλίνδρου σύριγγας
7h. Υποδοχή κυλίνδρου σύριγγας

1. Κύλινδρος σύριγγας
1a. Ιδιαίτερα μεγάλη Luer-Lock
1b. Έμβολο σύριγγας
1c. Καθοδηγητικό χείλος
2. Ειδική σπονδυλοπλαστική βελόνα
2a. Πεταλούδα
2b. Συμπαγές στιλέτο/λοξοτομή (mandrin/συρμάτινος οδηγός)
2c. Μπαγιονέτα Luer-Lock
3. Βελόνα αναρρόφησης
4. Συνδετικός σωλήνας
5. Μειωτικός προσαρμογέας

Mini σετ για το Cemento-RE



1. Κύλινδρος σύριγγας
1a. Ιδιαίτερα μεγάλη Luer-Lock
1b. Έμβολο σύριγγας
1c. Καθοδηγητικό χείλος
3. Βελόνα αναρρόφησης
4. Συνδετικός σωλήνας
5. Μειωτικός προσαρμογέας

Σημείωση Το Mini σετ διαφέρει από το Gangi σετ ειδικών σπονδυλοπλαστικών βελόνων για το Cemento-RE καθ΄ ότι το Mini σετ δεν περιέχει Gangi σετ ειδικών σπονδυλοπλαστικών βελόνων. Στο Mini σετ υπάρχει ωστόσο μειωτικός προσαρμογέας που μπορεί να μειώσει το μέγεθος Luer extra large (αρσενικό) στο μέγεθος lock standard (θηλυκό). Το Mini σετ κάνει δυνατή τη χρήση σπονδυλοπλαστικής βελόνας με κοινή σύνδεση Luer-Lock.

Υπόδειξη Οι ενδείξεις, οι αντενδείξεις και η χρήση του προαναφερόμενου προϊόντος πρέπει να βασίζονται πάντα στις τρέχουσες ιατρικές προδιαγραφές. Εδώ πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα μέτρα εφαρμογής και οι συστάσεις του εκάστοτε κλάδου ιατρικής ειδικότητας.

Ενδείξεις
- Σύνθετα, επώδυνα οστεοπορωτικά κατάγματα σπονδυλικών σωμάτων (οστεοπόρωση/άλγη σπονδυλικής στήλης με απώλεια ύψους και/ή συμπιεστικά κατάγματα)
- Επώδυνοι όγκοι σπονδυλικής στήλης, ουσιαστικά μεταστάσεις και μυελώματα. Στην περίπτωση αυτή η σπονδυλοπλαστική αποτελεί μόνο μία ανακουφιστική θεραπεία. Μπορεί να συνδυαστεί με άλλες ανάλογα την περίσταση αγωγές (χημειοθεραπεία, ακτινοθεραπεία).
- Συμπτωματικά σπονδυλικά αιμαγγειώματα
- Δευτερογενής παθολογία σπονδύλων: επακόλουθα ακτινοθεραπείας, συμπτωματικές παραμορφώσεις κατόπιν πεταλεκτομής

Υπόδειξη
- Η σταθεροποίηση οστών μέσω έγχυσης τσιμέντου είναι μια διαδικασία που αποσκοπεί στη θεραπεία παθολογικών καταγμάτων και άλγους του ασθενούς βάσει παθολογικών σπονδύλων. Μπορεί να γίνει έγχυση και άλλων ιξωδών προϊόντων με το προϊόν αυτό. Προσέξτε για τον σκοπό αυτό τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
- Σε ασθενείς με υφιστάμενη οστεοπόρωση και συμπτωματικό αιμαγγείωμα πρέπει να δοθεί το βέλτιστο πληρωτικό υλικό ώστε να επιτευχθούν και τα δυο θετικά αποτελέσματα της διαδερμικής σπονδυλοπλαστικής: σταθεροποίηση και αναλγησία.
- Σε ασθενείς με ογκοματώδους προέλευσης ενοχλήματα της σπονδυλικής στήλης διενεργείται κατά κανόνα διαδερμική σπονδυλοπλαστική για τη μείωση του αφόρητου άλγους.

Απόλυτες αντενδείξεις
- Αιμορραγική τάση, Μόλυνση, Συμπτώματα προκληθέντα από συμπίεση νεύρων (π. χ. κήλη του μεσοσπονδύλιου δίσκου, συμπίεση νεύρων λόγω ενδορραχιαίου θραύσματος)

Σχετικές αντενδείξεις
- Σε αλλοιώσεις λόγω επισκληρίδιας εξάπλωσης η έγχυση πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή, υπάρχει κίνδυνος πίεσης του νωτιαίου μυελού
- Θραύσμα οπίσθιας ακμής

Πιθανές επιπλοκές Οι επεμβάσεις με το ανωτέρω αναφερόμενο προϊόν πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρούς που γνωρίζουν τις πιθανές επιπλοκές. Κατά τη διάρκεια της επέμβασης μπορεί να προκύψουν επιπλοκές ανά πάσα στιγμή. Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται:
- Πίεση του νωτιαίου μυελού
- Νευραλγία σε περίπτωση επισκληρίδιας/τρηματικής διαφυγής τσιμέντου
- Μόλυνση
- Διαφυγή τσιμέντου στον μεσοσπονδύλιο δίσκο
- Μεταδιαδικαστικά άλγη
- Περισπονδυλικό πληρωτικό υλικό των φλεβών και ενδοφλέβιες διαφυγές τσιμέντου

Παρενέργειες που προξενούνται από το τσιμέντο, για παράδειγμα:
Αλλεργικά συμβάντα, Πνευμονικές εμβολές (βλέπε επίσης τις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε κατασκευαστή τσιμέντου), Υπέρταση, Θάνατος

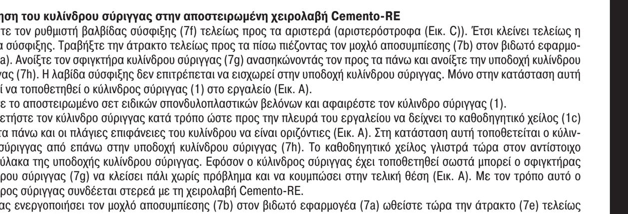
Προετοιμασία
- Ελέγξτε τη συσκευασία για φθορές. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορές, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν.
- Αφαιρέστε το προϊόν ασηπτικής τεχνικής από τη συσκευασία διατηρώντας το και στη συνέχεια ασηπτικό.
- Ελέγξτε το προϊόν για φθορές. Δεν επιτρέπεται η χρήση προϊόντος που έχει υποστεί βλάβη.
- Βεβαιωθείτε ότι προϊόντα που δεν ανήκουν στο σετ είναι συμβατά και δώστε προσοχή στις οδηγίες χρήσης τους.

Υποδείξεις
- Για να αποφύγετε ενδεχόμενες μολύνσεις, επιβάλλονται υποχρεωτικά αποστειρωμένες συνθήκες εργασίας κατά τη συνολική διάρκεια της επέμβασης.
- Ασθενείς που κινδυνεύουν, για παράδειγμα με ανοσοκαταστολή, πρέπει να λαμβάνουν μια συστηματική αντιβιοτική προφυλακτική θεραπεία.
- Το ιξώδες του τσιμέντου κατά την έγχυση πρέπειν να είναι ζυμώδες/σχετικά παχύρρευστο. Προσέξτε, ότι όσο σκληραίνει το τσιμέντο, τόσο αυξάνει και το ιξώδες και η απαιτούμενη δύναμη για την έγχυση και ότι μειώνεται ο χρόνος επεξεργασιμότητας του τσιμέντου.
- Μπορεί να προκύψουν μεταδιαδικαστικά άλγη όταν ο όγκος έγχυσης του τσιμέντου είναι πολύ μεγάλος.
- Η σπονδυλοπλαστική πρέπει να διενεργηθεί οπωσδήποτε με ποιοτικά καλή συσκευή ακτινοσκόπησης. Για τη σπονδυλοπλαστική συνιστάται ως μέθοδος απεικόνισης ένας συνδυασμός ΥΤ (CT) και ακτινοσκόπηση. Η βελόνα τοποθετείται μέσω ΥΤ με ακρίβεια και ασφάλεια. Ο κίνδυνος πίεσης του νωτιαίου μυελού/νευρικής συμπίεσης λόγω πλεονάσματος τσιμέντου στον επισκληρίδιο χώρο μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με τη διενέργεια συνεχούς παράλληλης παρακολούθησης/ελέγχου με απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο.
- Εναλλακτικά μπορεί να γίνει ΥΤ για τη σχεδίαση της επέμβασης του σπονδυλικού σωλήνα, του κατάγματος/της καταστροφής του σπονδυλικού σώματος και των πιθανών διεξόδων.
- Πρέπει οπωσδήποτε να ληφθούν υπόψη οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή τσιμέντου.

Προσβάσεις Αυχενικά ➡ προσθιοπλάγια   Θωρακικά ➡ μέσω αυχένα σπονδυλικού τόξου, ενδεχομένως μεσοπλευροσπονδυλικά
Οσφυϊκά ➡ μέσω αυχένα σπονδυλικού τόξου, ενδεχομένως οπισθιοπλάγια

Προετοιμασία και χρήση:
● Gangi σετ ειδικών σπονδυλοπλαστικών βελόνων
● Ειδική σπονδυλοπλαστική βελόνα κατά Gangi (μονή)
● Mini σετ

Προετοιμασία των Cemento-RE (ισχύει για Gangi σετ ειδικών σπονδυλοπλαστικών βελόνων και Mini σετ)



Εικ. A Εικ. C

Τοποθέτηση του κυλίνδρου σύριγγας στην αποστειρωμένη χειρολαβή Cemento-RE
- Στρέψτε τον ρυθμιστή βαλβίδας σύσφιξης (7f) τελείως προς τα αριστερά (αριστερόστροφα (Εικ. C)). Έτσι κλείνει τελείως η λαβίδα σύσφιξης. Τραβήξτε την άτρακτο τελείως προς τα πίσω πιέζοντας τον μοχλό αποσυμπίεσης (7b) στον βιδωτό εφαρμογέα (7a). Ανοίξτε τον σφιγκτήρα κυλίνδρου σύριγγας (7g) αναασηκώνοντάς τον προς τα πάνω και ανοίξτε την υποδοχή κυλίνδρου σύριγγας (7h). Η λαβίδα σύσφιξης δεν επιτρέπεται να εισχωρεί στην υποδοχή κυλίνδρου σύριγγας. Μόνο στην κατάσταση αυτή μπορεί να τοποθετηθεί ο κύλινδρος σύριγγας (1) στο εργαλείο (Εικ. A).
- Ανοίξτε το αποστειρωμένο σετ ειδικών σπονδυλοπλαστικών βελόνων και αφαιρέστε τον κύλινδρο σύριγγας (1).
- Τοποθετήστε τον κύλινδρο σύριγγας κατά τρόπο ώστε προς την πλευρά του εργαλείου να δείχνει το καθοδηγητικό χείλος (1c) προς τα πάνω και οι πλάγιες επιφάνειες του κυλίνδρου να είναι οριζόντιες (Εικ. A). Στη κατάσταση αυτή τοποθετείται ο κύλινδρος σύριγγας από επάνω στην υποδοχή κυλίνδρου σύριγγας (7h). Το καθοδηγητικό χείλος γλιστρά τώρα στον αντίστοιχο οδηγαύλακα της υποδοχής κυλίνδρου σύριγγας. Εφόσον ο κύλινδρος σύριγγας έχει τοποθετηθεί σωστά μπορεί ο σφιγκτήρας κυλίνδρου σύριγγας (7g) να κλείσει πάλι χωρίς πρόβλημα και να κουμπώσει στην τελική θέση (Εικ. A). Με τον τρόπο αυτό ο κύλινδρος σύριγγας συνδέεται στερεά με τη χειρολαβή Cemento-RE.
- Έχοντας ενεργοποιήσει τον μοχλό αποσυμπίεσης (7b) στον βιδωτό εφαρμογέα (7a) ωθείστε τώρα την άτρακτο (7e) τελείως προς τα εμπρός. Έτσι βυθίζεται η μύτη της λαβίδας σύσφιξης (7d) στο έμβολο σύριγγας (1b) (Εικ. C). **Σημαντικό:** Αυτό επιτυγχάνεται μόνο εφόσον η λαβίδα σύσφιξης – όπως περιγράφεται παραπάνω – κλείσει τελείως με αριστερόστροφη περιστροφή του ρυθμιστή βαλβίδας σύσφιξης (7f).
- Μπορείτε τώρα να αφήσετε τον μοχλό αποσυμπίεσης (7b). Η άτρακτος έχει με τον τρόπο αυτό σταθεροποιηθεί αξονικά. Με πλήρη στροφή του ρυθμιστή βαλβίδας σύσφιξης (7f) προς τα δεξιά (δεξιόστροφα) ανοίγει τώρα η λαβίδα σύσφιξης και είναι πλέον στερεωμένη στο έμβολο σύριγγας (1b) του κυλίνδρου σύριγγας (Εικ. C).

Προετοιμασία και τοποθέτηση της ειδικής σπονδυλοπλαστικής βελόνας μέσω Gangi σετ ειδικών σπονδυλοπλαστικών βελόνων
1. Φέρτε τον ασθενή στην επιθυμητή θέση
2. Εισαγωγή της ειδικής σπονδυλοπλαστικής βελόνας με μέτρα καταπράυνσης του ασθενούς (επιτήρηση αναισθησίας, παρακολούθηση/έλεγχος, Riva-Rocci, O2, ηλεκτροκαρδιογράφημα) **Σημείωση:** Η πεταλούδα της ειδικής σπονδυλοπλαστικής βελόνας επιτρέπει τον ακριβή έλεγχο της βελόνας μέσω ελαφριάς περιστροφής. Αυτό πρέπει να γίνεται μέσω ΥΤ/ακτινοσκόπησης. Για τη διάτρηση της φλοιώδους και την εισαγωγή στον σπόνδυλο συνιστάται χειρουργική σφύρα.
3. Διενεργήστε έλεγχο θέσης της ειδικής σπονδυλοπλαστικής βελόνας (εάν έχετε αμφιβολία κάνετε φλεβογραφία ή τροποποιείστε τη θέση της ειδικής σπονδυλοπλαστικής βελόνας).
4. Τοποθετήστε τη βελόνα αναρρόφησης στον κύλινδρο σύριγγας του Cemento-RE (σφίξτε γερά τη Luer-Lock).
5. Αναμίξτε το τσιμέντο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
6. Αναρρόφηση του τσιμέντου στο σύστημα Cemento-RE μέσω της βελόνας αναρρόφησης. Προς τούτο πιέστε τον μοχλό αποσυμπίεσης προς τα κάτω και τραβήξτε συγχρόνως τον βιδωτό εφαρμογέα προς τα πίσω. Το σύστημα Cemento-RE είναι τώρα γεμάτο και μπορείτε να αφήσετε τον μοχλό αποσυμπίεσης.
7. Αφαιρέστε τη βελόνα αναρρόφησης και συνδέστε τον συνδετικό σωλήνα (σφίξτε γερά τη Luer-Lock). **Σημείωση:** Ο συνδετικός σωλήνας αυξάνει την απόσταση μεταξύ χρήστη και κεντρικής ακτίνας και μειώνει με τον τρόπο αυτό τη δόση ακτινοβολίας του χειριστή.
8. Με δεξιόστροφη κίνηση του βιδωτού εφαρμογέα γεμίζει ο συνδετικός σωλήνας με τσιμέντο και εξαερίζεται. Για επιτάχυνση τη εργασίας μπορείτε επίσης να πιέσετε τον μοχλό αποσυμπίεσης προς τα κάτω και να κινήσετε συγχρόνως τον βιδωτό εφαρμογέα προς τα εμπρός. **Σημείωση:** Προσέξτε ιδιαίτερα να μην διαφύγει τσιμέντο από τη Luer-Lock του συνδετικού σωλήνα.

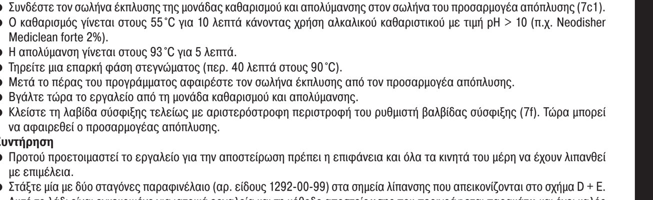
Διεξαγωγή της έγχυσης μέσω Gangi σετ ειδικών σπονδυλοπλαστικών βελόνων
- Συνδέστε το Cemento-RE με τον γεμάτο συνδετικό σωλήνα στην ειδική σπονδυλοπλαστική βελόνα που βρίσκεται εντός του ασθενούς και σφίξτε γερά τη Luer-Lock.
- Με δεξιόστροφη κίνηση του βιδωτού εφαρμογέα του Cemento-RE γίνεται έγχυση του ζυμώδους τσιμέντου με σταθερή ροή. Προσέξτε, ότι όσο σκληραίνει το τσιμέντο, τόσο αυξάνει και το ιξώδες και η απαιτούμενη δύναμη για την έγχυση.
- Μετά την σπονδυλική πλήρωση πρέπει το mandrin να επανατοποθετηθεί υπό ακτινοσκόπηση στην ειδική σπονδυλοπλαστική βελόνα για να μην παραμείνουν υπολείμματα τσιμέντου στο κανάλι παρακέντησης.
- Η πεταλούδα επιτρέπει απλή και ασφαλή απομάκρυνση της βελόνας με ελαφρά περιστροφή προτού αρχίσει η σκλήρυνση του τσιμέντου.

Αποσυναρμολόγηση του συστήματος μετά τη χρήση
- Μετά την έγχυση ξεβιδώστε τον συνδετικό σωλήνα από την σπονδυλοπλαστική βελόνα και από τον κύλινδρο σύριγγας.
- Αφού αφαιρέσετε τον συνδετικό σωλήνα από τον κύλινδρο σύριγγας, πρέπει να αφαιρεθεί η λαβίδα σύσφιξης με αριστερόστροφη περιστροφή του ρυθμιστή βαλβίδας σύσφιξης (Εικ. C) από το έμβολο σύριγγας. Για την αφαίρεση του κυλίνδρου σύριγγας πρέπει μετά να εξαχθεί η άτρακτος τραβώντας πλήρως προς τα πίσω τον βιδωτό εφαρμογέα (7a) έχοντας ενεργοποιήσει τον μοχλό αποσυμπίεσης (7b). Τώρα μπορεί να αφαιρεθεί ο κύλινδρος σύριγγας (Εικ. A).
- Ανοίξτε την υποδοχή κυλίνδρου σύριγγας (7h) αναασηκώνοντας τον σφιγκτήρα κυλίνδρου σύριγγας (7g) προς τα πάνω). Ο κύλινδρος σύριγγας μπορεί τώρα να αφαιρεθεί προς τα πάνω. Εάν δεν μπορεί να αφαιρεθεί ο κύλινδρος σύριγγας, ελέγξτε εάν η λαβίδα σύσφιξης έχει κλείσει τελείως (ο ρυθμιστής βαλβίδας σύσφιξης πρέπει να έχει στραφεί πλήρως προς τα αριστερά) και εάν η άτρακτος έχει εξαχθεί τελείως από τον κύλινδρο σύριγγας. Η λαβίδα σύσφιξης δεν επιτρέπεται επουδενί να εισχωρεί στην υποδοχή κυλίνδρου σύριγγας.

Σύσταση του κατασκευαστή όσον αφορά καθαρισμό, αποστείρωση και συντήρηση του Cemento-RE
1. **Προετοιμασία**
   - Κλείστε τελείως τη λαβίδα σύσφιξης (7d). Για τον σκοπό αυτόν στρέψτε τον ρυθμιστή βαλβίδας σύσφιξης (7f) τελείως προς τα αριστερά.
   - Τοποθετήστε το εργαλείο σε διάλυμα καθαρισμού (π.χ. Neodisher Mediclean forte 2%).
   - Βγάλτε το εργαλείο μετά χρόνο δράσης 3 λεπτών από το διάλυμα καθαρισμού και ξεπλύνατε το καλά με νερό.
2. **Καθαρισμός με το χέρι**
   a) Καθαρισμός με βούρτσα
   - Με μαλακή βούρτσα μπορείτε να καθαρίσετε προσεκτικά όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του εργαλείου.
   - Έχοντας ενεργοποιήσει το κομβίο αποσυμπίεσης (7b) μέσω του βιδωτού εφαρμογέα (7a) ωθείστε την άτρακτο (7e) τελείως προς τα εμπρός για να καθαρίσετε το περιφερικό τμήμα της ατράκτου και της λαβίδας σύσφιξης.
   - Τραβήξτε την άτρακτο τελείως προς τα πίσω πιέζοντας το κομβίο αποσυμπίεσης (7b) μέσω του βιδωτού εφαρμογέα (7a) για να καθαρίσετε το κεντρικό τμήμα της ατράκτου, τον βιδωτό εφαρμογέα (7a) και τον ρυθμιστή βαλβίδας σύσφιξης (7f).
   - Ξεπλύνατε το εργαλείο καλά με νερό.

   b) Καθαρισμός με λουτρό υπερήχων
   - Βάλτε το εργαλείο σε ένα ανοξείδωτο κόσκινο από ανοξείδωτο χάλυβα και τοποθετήστε το στον καθαριστή υπερήχων. Εδώ πρέπει να προσέξετε, το κόσκινο εργαλείων να μην ακουμπά άμεσα στον πυθμένα του καθαριστή υπερήχων. Ακολουθήστε τις υποδείξεις του κατασκευαστή της συσκευής υπερήχων όσον αφορά τον χρόνο καθαρισμού, το καθαριστικό κλπ.
   - Αφού βγάλετε το εργαλείο από το λουτρό υπερήχων πρέπει να γίνει οπτικός έλεγχος της καθαριότητάς του. Εάν υπάρχουν ακόμα ορατοί ρύποι στο εργαλείο επαναλάβετε τα βήματα 1 και 2 a) + b).

   c) Καθαρισμός με προσαρμογέα απόπλυσης
   - Έχοντας ενεργοποιήσει το κομβίο αποσυμπίεσης (7b) μέσω του βιδωτού εφαρμογέα (7a) ωθείστε την άτρακτο τελείως προς τα εμπρός. Πρέπει να είναι προσβάσιμος ολόκληρος ο μηχανισμός της λαβίδας σύσφιξης.
   - Τοποθετήστε τον μαύρο προσαρμογέα απόπλυσης (7c) επί της κλειστής λαβίδας σύσφιξης. **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Ο προσαρμογέας απόπλυσης μπορεί να τοποθετηθεί στη λαβίδα σύσφιξης μόνο εφόσον αυτή είναι **τελείως κλειστή** (βλ. σχήμα C).
   - Ανοίξτε τη λαβίδα σύσφιξης τελείως με δεξιόστροφη περιστροφή του ρυθμιστή βαλβίδας σύσφιξης (7f). Έτσι στερεώνεται ο προσαρμογέας απόπλυσης στη λαβίδα σύσφιξης.
   - Συνδέστε τον πνευματικό σωλήνα στη σύνδεση σωλήνα του προσαρμογέα απόπλυσης (7c1) και ξεπλύνετε καλά το εσωτερικό της ατράκτου και τον μηχανισμό της λαβίδας σύσφιξης. Προσέξτε το νερό έκπλυσης να βγαίνει από τα ανοίγματα του βιδωτού εφαρμογέα (7a) και από την κάτω πλευρά του περιβλήματος.
   - Αφαιρέστε τον πνευματικό σωλήνα από τον προσαρμογέα απόπλυσης.



Εικ. D Εικ. E

3. **Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση σε μονάδα καθαρισμού και απολύμανσης**
   - Προσέξτε τις υποδείξεις του κατασκευαστή της μονάδας καθαρισμού και απολύμανσης.
   - Συνδέστε τον σωλήνα έκπλυσης της μονάδας καθαρισμού και απολύμανσης στον σωλήνα του προσαρμογέα απόπλυσης (7c1).
   - Ο καθαρισμός γίνεται στους 55 °C για 10 λεπτά κάνοντας χρήση αλκαλικού καθαριστικού με τιμή pH > 10 (π.χ. Neodisher Mediclean forte 2%).
   - Η απολύμανση γίνεται στους 93 °C για 5 λεπτά.
   - Τηρείτε μια επαρκή φάση στεγνώματος (περ. 40 λεπτά στους 90 °C).
   - Μετά το πέρας του προγράμματος αφαιρέστε τον σωλήνα έκπλυσης από τον προσαρμογέα απόπλυσης.
   - Βγάλτε τώρα το εργαλείο από τη μονάδα καθαρισμού και απολύμανσης.
   - Κλείστε τη λαβίδα σύσφιξης τελείως με αριστερόστροφη περιστροφή του ρυθμιστή βαλβίδας σύσφιξης (7f). Τώρα μπορεί να αφαιρεθεί ο προσαρμογέας απόπλυσης.
4. **Συντήρηση**
   - Προτού προετοιμαστεί το εργαλείο για την αποστείρωση πρέπει η επιφάνεια και όλα τα κινητά του μέρη να έχουν λιπανθεί με επιμέλεια.
   - Στάξτε μία με δύο σταγόνες παραφινέλαιο (αρ. είδους 1292-00-99) στα σημεία λίπανσης που απεικονίζονται στο σχήμα D + E. Αυτό το λάδι είναι εγκεκριμένο για ιατρικά εργαλεία και τη μέθοδο αποστείρωσης που περιγράφεται παρακάτω και έχει καλές ιδιότητες ερπυσμού και ολισθητικότητας. Το λάδι βοηθά να παραμένουν κινητικά τα κινούμενα μέρη και προστατεύει επίσης την επιφάνεια του εργαλείου από την απόθεση ανόργανων υλών που μπορούν να βλάψουν τη λειτουργικότητά του.
   - Προσέξτε ότι η λίπανση του εργαλείου πρέπει να γίνεται ως εργασία ρουτίνας **μετά από κάθε καθαρισμό** (υπέρηχοι κλπ.) και **πριν από κάθε αποστείρωση**.
5. **Αποστείρωση**
   - Το καθαρισμένο εργαλείο πρέπει να τοποθετηθεί σε κατάλληλο υλικό που να εξασφαλίζει τη διατήρηση της αποστείρωσης. Η τοποθέτηση στον αποστειρωτή πρέπει να γίνεται έτσι, ώστε όλες οι επιφάνειές του να είναι προσβάσιμες από το αποστειρωτικό.
   - Ως μέθοδος αποστείρωσης συνιστάται η κλασματοποιημένη διαδικασία πρόκενου στους 134 °C για τουλάχιστον 5 λεπτά.
   - Η αποστείρωση πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή του συστήματος αποστείρωσης. Για την εξασφάλιση της αποτελεσματικότητας πρέπει η διαδικασία αποστείρωσης να επικυρωθεί και να ελέγχεται.

Σημαντικό: Το εργαλείο πρέπει να αποθηκεύεται αποκλειστικά με κλειστή λαβίδα σύσφιξης (ο ρυθμιστής βαλβίδας σύσφιξης (7f) πρέπει να έχει στραφεί τελείως προς τα αριστερά).

Διεξάγετε την περαιτέρω διαδικασία σύμφωνα με τις τρέχουσες ιατρικές προδιαγραφές.

Εξαρτήματα **Ειδική σπονδυλοπλαστική βελόνα κατά Gangi (μονή, αποστειρωμένη)**
Η ειδική σπονδυλοπλαστική βελόνα διατίθεται και μονή, σε αποστειρωμένη συσκευασία. Έτσι υπάρχει η δυνατότητα π. χ. να γίνουν δυο προσβάσεις σε έναν σπόνδυλο ή να γίνει πλήρωση δυο σπονδύλων στα πλαίσια μιάς σπονδυλοπλαστικής. Χρήση μιας ενδεχόμενα δεύτερης ειδικής σπονδυλοπλαστικής βελόνας πρέπει να γίνει, μετά τη διεξαγωγή της αρχικής έγχυσης, σύμφωνα με τα όσα περιγράφονται στο τμήμα „Χειρισμός - ΕΓΧΥΣΗ". Αυτή η ειδική σπονδυλοπλαστική βελόνα κατά Gangi (μονή) διατίθεται υπό τον αριθ. είδους 1394-xxxx σε διάφορες διαμέτρους και μήκη.

Προσοχή Ο κύλινδρος σύριγγας γεμίζεται μόνο μία φορά με τσιμέντο. Πρέπει οπωσδήποτε να ληφθεί υπόψη ο χρόνος πήξης των οδηγιών του κατασκευαστή τσιμέντου και δεν πρέπει επουδενί να γίνει υπέρβασή του. Βάσει της αυξανόμενης σκλήρυνσης και του με τον τρόπο αυτό αυξανόμενου ιξώδους του τσιμέντου αυξάνει και η απαιτούμενη δύναμη για την έγχυση. Γι αυτό και πρέπει σε πολλαπλές εγχύσεις να προσέξετε ιδιαίτερα να μην γίνει μηχανική υπερφόρτιση του Cemento-RE/κυλίνδρου σύριγγας που θα μπορούσε να οδηγήσει ενδεχομένως στη ρήξη του συστήματος εφαρμογής.

Συνιστώμενη φαρμακευτική αγωγή Η χορήγηση της προ-, δι- και μετεγχειρητικής φαρμακευτικής αγωγής πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του εκάστοτε κατασκευαστή και τις τρέχουσες ιατρικές γνώσεις και συνθήκες.

Μετά τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων ενδέχεται να προκύψει βιολογικός κίνδυνος. Η χρήση και απόρριψη φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις και με αναγνωρισμένες μεθόδους.

Περιορισμός εγγύησης Η Opti*Med* εγγυάται ότι τα προϊόντα της κατασκευάζονται με τη μεγαλύτερη δυνατή φροντίδα και προσοχή. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΚΑΤΑΤΕΘΕΙΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ.

Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι λόγω βιολογικών διαφορών μεταξύ των ασθενών, κανένα προϊόν δεν είναι πάντοτε απόλυτα αποτελεσματικό.

Τα εξαρτήματα των σετ της Opti*Med*, καθώς και τα μεμονωμένα προϊόντα της Opti*Med* είναι συμβατά μεταξύ τους, εφόσον δοθεί προσοχή στα στοιχεία διαστάσεων. Πριν από τη χρήση μεμονωμένων προϊόντων/σετ της Opti*Med* με προϊόντα άλλων εταιρειών, ο χρήστης πρέπει να βεβαιωθεί για τη συμβατότητα των προϊόντων αυτών.

Η Opti*Med* δεν δύναται να επιδράσει ως προς τη χρήση των προϊόντων, τη διάγνωση του ασθενούς και το χειρισμό του προϊόντος εκτός της εταιρείας. Η Opti*Med* δεν δύναται να εγγυηθεί ούτε για την ευεργετική επίδραση του προϊόντος ούτε για την εφαρμογή του χωρίς επιπλοκές. Ως εκ τούτου η Opti*Med* δεν αναλαμβάνει σε καμία περίπτωση την ευθύνη για βλάβες και αποζημιώσεις. Η Opti*Med* θα αντικαταστήσει προϊόντα που παρουσιάζουν ελάττωμα, για το οποίο ευθύνεται η ίδια. Η Opti*Med* δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για επακόλουθες ζημιές οιασδήποτε φύσεως, οι οποίες προκαλούνται λόγω εκ νέου αποστείρωσης ή εκ νέου χρήσης του προϊόντος.

Σε περίπτωση παραπόνων, σε περίπτωση υποχρεωτικής δήλωσης ή ενδεχομένως υποχρεωτικής δήλωσης συμβάντος, πρέπει κατά δύναμη να φυλαχτούν όλα τα προϊόντα της Opti*Med* ή άλλων κατασκευαστών που σχετίζονται με το συμβάν αυτό. Εφόσον απαιτείται πρέπει αυτά να μπορούν να τεθούν στη διάθεση των αρμόδιων υπηρεσιών ή ενδεχομένως και των ίδιων των κατασκευαστών για περαιτέρω αναλύσεις.

Οι συνεργάτες της Opti*Med* δεν έχουν το δικαίωμα να τροποποιούν τις προαναφερόμενες προϋποθέσεις, να διευρύνουν το πεδίο ευθύνης ή να αναλαμβάνουν περαιτέρω υποχρεώσεις αναφορικά με το προϊόν.

Με την επιφύλαξη τροποποίησης του προϊόντος.

Gangi Spezial-Vertebroplastienadel-Set für Cemento-RE
Gangi Special Vertebroplasty Needle Set for Cemento-RE
Kit d'aiguilles spéciales de vertébroplastie selon Gangi pour Cemento-RE
Cemento-RE için Gangi Özel Vertebroplasti İğne Seti
Set di vertebroplastica Gangi speciale per Cemento-RE
Juego de agujas especiales vertebroplastia Gangi para Cemento-RE
Kit Gangi de agulhas especiais para vertebroplastia para Cemento-RE
Gangi σετ ειδικών σπονδυλοπλαστικών βελόνων για το Cemento-RE

Spezial-Vertebroplastienadel nach Gangi (einzel) für Cemento-RE
Special Vertebroplasty Needle according to Gangi (single) for Cemento-RE
Aiguille spéciale de vertébroplastie selon Gangi (à l'unité) pour Cemento-RE
Cemento-RE için Gangi´ye göre Özel Vertebroplasti İğnesi (tek)
Ago per Vertebroplastica Gangi speciale (singolo) per Cemento-RE
Aguja especial vertebroplastia según Gangi (suelta) para Cemento-RE
Agulha especial para vertebroplastia conforme Gangi (individual) para Cemento-RE
Ειδική σπονδυλοπλαστική βελόνα κατά Gangi (μονή) για το Cemento-RE

D
GEBRAUCHSANWEISUNG
EN
INSTRUCTIONS FOR USE
F
MODE D'EMPLOI
TR
KULLANMA KILAVUZU
I
ISTRUZIONI D'USO
E
INSTRUCCIONES DE USO
P
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
GR
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Cemento-RE

für perkutane Knochenzementoplastie nach Gangi
for Percutaneous Bone Cementoplasty according to Gangi
pour cimentoplastie percutanée de l'os selon Gangi
için Gangi´ye göre Perkutan Kemik Çimento Plastisi
per cementoplastica ossea percutanea secondo Gangi
para cementoplastia ósea percutánea según Gangi
para cementoplastia óssea percutânea conforme Gangi
για διαδερμική οστεοτσιμεντοπλαστική κατά Gangi

Mini-Set für Cemento-RE
Mini-Set for Cemento-RE
Mini-kit pour Cemento-RE
Cemento-RE için Mini-Set
Mini-set per Cemento-RE
Mini Juego para Cemento-RE
Mini-kit para Cemento-RE
Mini σετ για το Cemento-RE

OptiMed global care

Symbol	
	D Gebrauchsanweisung beachten EN See instructions for use F Consulter le mode d'emploi TR Kullanma kılavuzuna dikkat ediniz I Leggere le istruzioni d'uso E Consúltense los documentos adjuntos P Consulte as instruções de utilização GR Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	D Hersteller EN Manufacturer F Fabricant TR İmalatçı I Produttore E Fabricante P Fabricante GR Κατασκευαστής
	D Nicht erneut sterilisieren EN Do not resterilise F Ne pas restériliser TR Yeniden sterilize etmeyiniz I Non sterilizzare una seconda volta E No esterilizar de nuevo P Não esterilizar novamente GR Όχι νέα αποστείρωση
	D Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt EN Do not use if packaging is damaged F Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé TR Ambalajın hasarlı olması halinde kullanmayınız I Non utilizzare se la confezione è danneggiata E No utilizar si el embalaje está defectuoso P Não utilizar caso a embalagem apresente danos GR Καμία χρήση, αν η συσκευασία έχει φθαρεί
	D Trocken aufbewahren EN Store in a dry place F Craint l'humidité TR Kuru yerde saklayınız I Conservare in luogo asciutto E Manténgase seco P Armazenar em local seco GR Διατηρείται σε μέρος στεγνό
	D Von Sonnenlicht fernhalten EN Keep away from sunlight F Conserver à l'abri de la lumière du soleil TR Karanlık yerde saklayınız I Tenere al riparo dalla luce del sole E No exponer al sol P Manter afastado da luz solar GR Μακριά από το ηλιακό φως
LATEX	D Latexfrei EN Latex-free F Sans latex TR Latekssizdir I Senza lattice E Sin látex P Sem látex GR Χωρίς latex
	D Herstellungsdatum EN Manufacture date F Date de fabrication TR İmalat tarihi I Data di fabbricazione E Fecha de fabricación P Data de fabrico GR Ημερομηνία κατασκευής
	D Verwendbar bis EN Use by F Date limite d'utilisation TR Son kullanım tarihi I Data di scadenza E Fecha de caducidad P Validade GR Ανάλωση κατά προτίμηση έως
REF	D Katalognummer EN Catalogue number F Référence produit TR Katalog numarası I Numero di catalogo E Número de catálogo P Número do catálogo GR Αριθμός καταλόγου
LOT	D Chargennummer EN Lot number F Numéro de lot TR İmalat seri numarası I Numero lotto E Número de lote P Número do lote GR Αριθμός παρτίδας
STERILE EO	D Sterilisationsmethode (sterilisiert mittels Ethylenoxid) EN Method of sterilisation (sterilisation using ethylene oxide) F Méthode de stérilisation (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) TR Sterilizasyon yöntemi (etilenoxid ile sterilize edilmiştir) I Metodo di sterilizzazione (sterilizzato con ossido di etilene) E Método de esterilización (esterilizado mediante óxido de etileno) P Método de esterilização (mediante óxido de etileno) GR Μέθοδος αποστείρωσης (αποστείρωση μέσω οξειδίου του αιθυλενίου)
	D Nicht wieder verwenden EN Do not reuse F Produit à usage unique TR Tekrar kullanılmaz I Non riutilizzare E No reutilizar P Não reutilizar GR Προϊόν μίας χρήσης
∅	D Durchmesser EN Diameter F Diamètre TR Çapı I Diametro E Diámetro P Diâmetro GR Διάμετρος
	D Länge EN Length F Longueur TR Uzunluğu I Lunghezza E Longitud P Comprimento GR Μήκος

CE 0124

OptiMed global care
Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Strasse 11
76275 Ettlingen, Germany
Phone: +49 (0)7243/76 33 - 0
Fax: +49 (0)7243/76 33 - 99
optimed@opti-med.de

Pack 034-Revision 07/2013 B100021000